

Ana Emilia Margotti

**METODOLOGIA PARA INCORPORAÇÃO DE EQUIPAMENTO
MÉDICO-ASSISTENCIAL EM HOSPITAIS UTILIZANDO A
AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE NA
ENGENHARIA CLÍNICA**

Dissertação submetida ao Programa de
Pós-Graduação em Engenharia Elétrica
da Universidade Federal de Santa
Catarina para a obtenção do Grau de
Mestre em Engenharia Elétrica.

Orientador: Prof. Dr. Renato Garcia
Ojeda.

Florianópolis
2012

Ficha de identificação da obra elaborada pelo autor,
através do Programa de Geração Automática da Biblioteca Universitária da UFSC.

Margotti, Ana Emilia

Metodologia para incorporação de equipamento médico-assistencial em hospitais utilizando a avaliação de tecnologia em saúde na engenharia clínica [dissertação] / Ana Emilia Margotti ; orientador, Renato Garcia Ojeda - Florianópolis, SC, 2012.

154 p. ; 21cm

Dissertação (mestrado) - Universidade Federal de Santa Catarina, Centro Tecnológico. Programa de Pós-Graduação em Engenharia Elétrica.

Inclui referências

1. Engenharia Elétrica. 2. Engenharia clínica . 3. Avaliação de tecnologia em saúde. 4. Equipamento médico-assistencial. 5. Incorporação. I. Garcia Ojeda, Renato. II. Universidade Federal de Santa Catarina. Programa de Pós-Graduação em Engenharia Elétrica. III. Título.

Ana Emilia Margotti

**METODOLOGIA PARA INCORPORAÇÃO DE EQUIPAMENTO
MÉDICO-ASSISTENCIAL EM HOSPITAIS UTILIZANDO A
AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE NA
ENGENHARIA CLÍNICA**

Esta Dissertação foi julgada adequada para obtenção do Título de “Mestre” e aprovada em sua forma final pelo Programa de Engenharia Elétrica.

Florianópolis, 15 de junho de 2012.

Prof. Patrick Kuo-Peng, Dr.
Coordenador do Programa de Pós-Graduação em Engenharia
Elétrica

Banca Examinadora:

Prof. Renato Garcia Ojeda, Dr.
Orientador
Universidade Federal de Santa Catarina

Evelinda Trindade, Dr.^a
INCOR-HC/FMUSP

Prof. Jefferson Luiz Brum Marques, PhD.
Universidade Federal de Santa Catarina

Prof. José Marino Neto, Dr.
Universidade Federal de Santa Catarina

Este trabalho é carinhosamente dedicado às estruturas que possibilitaram a sua realização, minha amável família e meus eternos amigos.

A montanha-russa é a minha vida, a vida é um jogo forte e alucinante, a vida é lançar-se de paraquedas, é arriscar-se, cair e voltar a levantar-se, é alpinismo, é querer subir ao topo de si mesmo, e ficar insatisfeita e angustiada quando não se consegue.

(Coelho, 2003)

RESUMO

Esta pesquisa apresenta uma metodologia para incorporação de equipamentos médicos-assistenciais em hospitais utilizando a avaliação de tecnologia em saúde na engenharia clínica. A abordagem propõe a inserção de uma ferramenta prática no processo de incorporação de equipamentos médicos-assistenciais, realizado pela engenharia clínica, para apoiar a tomada de decisão dos gestores em saúde. Esta metodologia visa tornar as recomendações de incorporação, por parte da engenharia clínica, fundamentadas em evidências científicas. Trata-se de uma pesquisa do tipo exploratório-descritiva, de natureza qualitativa, em que através de um estudo de caso buscou-se caracterizar o processo decisório atual quanto à incorporação de equipamentos médicos-assistenciais, por meio de dados coletados mediante um questionário desenvolvido para este fim. Nesta pesquisa, também, foram estudados modelos e ferramentas de avaliações de tecnologia em saúde, principalmente focadas para o nível hospitalar. A ferramenta prática para avaliação de equipamentos médicos-assistenciais é baseada em seis domínios identificados neste estudo: tecnologia, clínico, recursos humanos, paciente, institucional e econômico e fornece recomendações que são classificadas em três níveis: alta, média baixa, para cada um de seus domínios. Como resultado dessa abordagem, dois exemplos de aplicação da ferramenta foram realizados. A metodologia permite a engenharia clínica tornar mais objetiva a tomada de decisão no processo de incorporação de equipamentos médicos-assistenciais através de recomendações subsidiadas em evidências científicas e focadas nas necessidades dos tomadores de decisão.

Palavras-chave: Engenharia Clínica. Incorporação. Equipamento Médico-Assistencial. Avaliação de Tecnologia em Saúde.

ABSTRACT

This research presents a methodology for medical equipment incorporation in hospitals, through the use of health technology assessment in clinical engineering, to support decision making. The approach proposes the inclusion of a practical tool in the medical incorporation process performed by clinical engineering to assist managers in decision making. The methodology aims to incorporate recommendations more founded on scientific evidence. This is an exploratory-descriptive research with qualitative nature, in that through a case study aimed to characterize the current decision-making process regarding the medical equipment incorporation, using data collected through a questionnaire developed for this purpose. In this research, models and tools for health technology assessment, primarily focused for hospital were studied. A practical tool for medical equipment assessment that is based on six domains identified in this study: technology, clinical, human resources, patient, institutional and economic, provides recommendations that are classified into three levels: high, medium and low, for each of their domains. As a result of this approach, two examples of application were conducted. The methodology allows the clinical engineering to do the decision making in the medical equipment incorporation process more objective through recommendations subsidized on scientific evidence and focused on the needs of the decision makers.

Keywords: Clinical Engineering. Incorporation. Medical Equipment. Health Technology Assessment.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Espectro de tecnologias em saúde.....	33
Figura 2: Ciclo de vida das tecnologias em saúde.....	38
Figura 3: Tomada de decisão mediante o uso da ferramenta ATS.....	45
Figura 4: Ponte entre o domínio da pesquisa e o domínio decisão.....	46
Figura 5: Macro-etapas da ATS.	50
Figura 6: Metodologia GRADE.	56
Figura 7: Modelos organizacionais de ATS em hospitais.	62
Figura 8: Estrutura do processo de planejamento estratégico hospitalar com unidade de ATS.	69
Figura 9: Análise documental: solicitação de incorporação de EMA atual.	83
Figura 10: Porcentagem de análise dos aspectos de custos, segurança e eficácia no processo de tomada de decisão de incorporação de EMA. .	84
Figura 11: Conhecimento dos participantes sobre ATS.	86
Figura 12: Parâmetros a serem avaliados no processo decisório de incorporação de EMA e seus níveis de importância.	87
Figura 13: Parâmetros relevantes para decidir ou não sobre a realização de um estudo de ATS para EMA e seus níveis de importância.....	88
Figura 14: Modelo proposto para incorporação de EMA em hospitais, com a facilitação da engenharia clínica, para a realização de ATS para EMA.....	91
Figura 15: Ferramenta prática de ATS para EMA.	94
Figura 16: Aplicação da ferramenta prática de ATS para um hospital: ventilador de alta frequência.	98
Figura 17: Resultados da validação: VAF.....	102
Figura 18: Aplicação da ferramenta prática de ATS para uma rede de hospitais: câmara de fototerapia.	103
Figura 19: Resultados da validação: câmara de fototerapia.	107

LISTA DE QUADROS

Quadro 1: Comparações entre a prática clínica e a gestão em saúde. ...	44
Quadro 2: Aspectos contextuais da questão política.	51
Quadro 3: Descrição da tecnologia.	53
Quadro 4: Recomendação para cada domínio - VAF.....	100
Quadro 5: Recomendação para cada domínio - Câmara de fototerapia	105

LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Levantamento da população do estudo.....	75
--	----

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

- ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar
ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ATS – Avaliação de Tecnologia em Saúde
CEDIT – *Committee for Evaluation of the Diffusion of Innovative Technologies*
CELEC – Centro Local de Engenharia Clínica
CENETEC – *Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud*
CTFPHC – *Canadian Task Force on Preventative Health Care*
DACEHTA – *Danish Centre for Evaluation and Health Technology Assessment*
DECIT – Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde
DNA – Ácido desoxirribonucléico
EC – Engenharia Clínica
EMA – Equipamento médico-assistencial
EUnetHTA – *European Network for Health Technology Assessment*
GECOM – Gerência de Compras
GETEC – Gerência Técnica
GRADE – *Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation*
GTMH – Gestão de Tecnologia Médico-Hospitalar
IBGE – Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
INAHTA – *International Network of Agencies for Health Technology Assessment*
OECD – *Organisation for Economic Co-operation and Development*
PAHO – *Pan American Health Organization*
PUVA – Fototerapia com UVA em associação com psoralênicos
RCT – Ensaio Clínico Randomizado
RDC – Resolução da Diretoria Colegiada
RN – Recém-nascido
SAS/MS – Assistência à Saúde do Ministério da Saúde
SES – Secretário Estadual de Saúde
SES-SC – Secretária Estadual de Saúde de Santa Catarina
SDR – Síndrome do Desconforto Respiratório
SUH – Superintendência de Hospitais Públicos
TMH – Tecnologia Médico-Hospitalar

UTI – Unidade de Tratamento Intensivo

UV – Ultravioleta

UVA – Ultravioleta de comprimento de onda de 400nm a 320 nm

UVB – Ultravioleta de comprimento de onda de 320nm a 290 nm

UVB-NB – UVB de banda estreita

VAF – Ventilação de Alta Frequência

WHO – *World Health Organization*

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	23
1.1	CONTEXTUALIZAÇÃO	23
1.2	PROBLEMÁTICA	24
1.3	OBJETIVOS	27
1.3.1	Objetivo Geral.....	27
1.3.2	Objetivos Específicos	27
1.4	JUSTIFICATIVA	28
1.5	RELEVÂNCIA	29
1.6	ESTRUTURA DO TRABALHO.....	29
2	FUNDAMENTAÇÃO	31
2.1	TECNOLOGIA EM SAÚDE	32
2.1.1	A problemática da acepção do termo “dispositivos médicos”	34
2.1.2	Ciclo de vida das tecnologias em saúde.....	36
2.2	ENGENHARIA CLÍNICA E O SUPORTE AOS DECISORES EM SAÚDE	38
2.3	PROCESSO DECISÓRIO.....	41
2.4	O USO DE EVIDÊNCIAS DE FORMA A SUBSIDIAR A TOMADA DE DECISÃO	46
3	AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE	49
3.1	ETAPAS DA ATS.....	49
3.1.1	Questão Política	50
3.1.2	Questões ATS	52
3.1.3	Evidências.....	53
3.1.4	Síntese das Evidências	57
3.1.5	Relatório de ATS.....	58
3.2	AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE EM NÍVEL HOSPITALAR	59
3.2.1	Iniciativas de ATS em hospitais.....	62
3.2.2	Ferramentas Práticas e Eletrônicas	70
4	ABORDAGEM METODOLÓGICA.....	73
4.1	CARACTERÍSTICAS DA PESQUISA	73
4.2	CONTEXTO DA PESQUISA.....	74
4.3	SUJEITOS DA PESQUISA E AMOSTRAGEM	75
4.4	INSTRUMENTO DE PESQUISA.....	76
4.5	ANÁLISE DOS DADOS E ESTATÍSTICA	78

5	RESULTADOS.....	81
5.1	SITUAÇÃO ATUAL.....	81
5.1.1	Processo decisório atual.....	81
5.1.2	A percepção das partes interessadas sobre ATS.....	85
5.1.3	A identificação de parâmetros pertinentes ao processo de decisão de incorporação de EMA em hospitais	86
5.1.4	Interpretação da situação atual.....	89
5.2	MODELO PROPOSTO	90
6	EXEMPLO DE APLICAÇÃO DA FERRAMENTA PRÁTICA DE ATS PARA EMA	97
6.1	CASO I: VENTILADOR DE ALTA FREQUÊNCIA.....	97
6.1.1	Validação dos resultados.....	101
6.2	CASO II: CÂMARA DE FOTOTERAPIA	102
6.2.1	Validação dos resultados.....	106
7	DISCUSSÃO E CONCLUSÕES.....	109
7.1	DEMAIS PERCEPÇÕES E LIMITAÇÕES	111
7.2	TRABALHOS FUTUROS.....	113
	REFERÊNCIAS	115
	APÊNDICE A: INSTRUMENTO DE PESQUISA	129
	APÊNDICE B: FERRAMENTA DE ATS PARA EMA.....	133
	APÊNDICE C: QUESTIONÁRIO DE VALIDAÇÃO	151

1 INTRODUÇÃO

Esta dissertação aborda uma metodologia para a incorporação de equipamentos médicos-assistenciais em hospitais, mediante o uso da avaliação de tecnologia em saúde, segundo o ponto de vista da engenharia clínica, para apoiar a tomada de decisão.

1.1 CONTEXTUALIZAÇÃO

Nos últimos anos, há um crescimento contínuo em tecnologias em saúde, proporcionado por novos medicamentos, uma diversidade de modernos equipamentos médicos-assistenciais (EMA), novas ferramentas de apoio ao diagnóstico, a telemedicina, entre outros. Este contexto tem alcançado melhorias notáveis na entrega de cuidados em saúde às populações (SORENSEN et al., 2008).

No Brasil, no período de 1999-2005, segundo o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatísticas (IBGE) (2009) houve um crescimento de 19,7% no número de equipamentos de diagnóstico por imagem em uso, em congruência com uma tendência mundial. Cabe destacar, que o setor da saúde, muitas vezes, tem sua demanda induzida pela oferta (BALBINOTTO NETO, 2008), logo, como há uma expansão no setor de tecnologias em saúde, esta tecnologia tende a ser utilizada, sendo que boa parte dos profissionais da área da saúde são estimuladores do consumo das novas tecnologias.

Outra conjuntura da área da saúde é o envelhecimento populacional. De acordo com IBGE (2009), de 1980 a 2005, a expectativa de vida ao nascer aumentou em, aproximadamente, nove anos no Brasil. Há evidentemente uma mudança no perfil demográfico e epidemiológico da população, o que acarreta em um aumento das despesas com tratamentos médico e hospitalar, tendo em vista, que o idoso consome mais serviços de saúde (IBGE, 2009).

Neste contexto, em que as tecnologias são assimiladas com grande rapidez; novas prioridades no processo de incorporação de EMA estão surgindo. Os equipamentos incorporados devem corresponder às necessidades clínicas locais, assim como, apresentar uma facilidade ao uso, devem ser precisos e confiáveis no ambiente para o qual são utilizados, de modo a gerar segurança e efetividade ao sistema de cuidados em saúde.

A incorporação de um novo EMA é uma etapa chave do processo tecnológico em saúde. Promover uma adequada incorporação e uso da tecnologia no ambiente hospitalar demanda informação aos decisores locais e requer planejamento e gerenciamento apropriados, além de uma estrutura de profissionais capacitados para este fim. Esse perfil é composto pela engenharia clínica (GLOWACKI, 2003).

A engenharia clínica participa do planejamento, avaliação, seleção e do processo de implementação das novas tecnologias (MYTTON et al., 2010), contribuindo diretamente, para avaliações de tecnologias em saúde em nível hospitalar. As decisões de incorporação de um equipamento médico-assistencial precisam ser tomadas considerando se este se adequará a infraestrutura existente, se os recursos humanos serão capacitados e como o novo EMA afetará os serviços já disponíveis.

Portanto, são necessárias ferramentas que permitam aprimorar os resultados do processo de incorporação de equipamentos médicos-assistenciais e possibilitem aos tomadores de decisão obter o máximo de benefício com os limitados recursos disponíveis, e fazê-lo de forma legítima e transparente (SORENSEN et al., 2008). Dentre as ferramentas mais utilizadas, destaca-se a Avaliação de Tecnologia em Saúde (ATS).

1.2 PROBLEMÁTICA

A escolha de um EMA é complexa e exige um processo de priorização transparente, baseado em evidências, informações, na racionalização e na avaliação das necessidades de saúde pública. Segundo a *World Health Organization* (WHO - Organização Mundial de Saúde) os principais obstáculos para a escolha racional de um EMA, que necessitam ser enfrentados (WHO, 2010):

- i. Falta de informação: A escolha racional de um equipamento irá demandar informações sobre o dado equipamento ou classe de equipamentos que poderá atender a uma necessidade real. Muitas vezes, estas informações não estão disponíveis ou são de baixa qualidade. (DRUMMOND, GRIFFIN & TARRICONE, 2009; FELDMAN et al., 2007; WHO, 2010). Um limitante da disponibilidade de evidências de qualidade é a forma como são conduzidos os estudos clínicos com EMA. Em geral, são demasiadamente pequenos pois há dificuldade de

- inclusão de um grande número de pacientes, existe inadequação de uso de placebo e não são duplo-cegados (SAGGIA, 2010);
- ii. Fascínio pela tecnologia: A fascinação pela tecnologia e o modismo são vistos como fatores que podem ofuscar os decisores para a necessidade de uma avaliação objetiva baseada na lógica (BALBINOTTO NETO, 2008; WHO, 2010);
 - iii. Preferências pessoais: Com o decorrer do tempo, os profissionais de saúde, tendem a desenvolver preferências por marcas específicas de equipamentos, geralmente, as que usam com frequência, devido à habilidade de manipulação do usuário em relação ao determinado EMA. Estas preferências podem ser legítimas, porém deve-se descartar o favorecimento incongruente a determinadas marcas. Todavia, alguns gestores se habituaram a não contestar estas preferências;
 - iv. Custos: O intenso processo de inovação tecnológica em saúde tem ampliado a gama de alternativas e a sofisticação dos EMA, envolvendo um amplo debate entre incorporação de tecnologias e os custos crescentes em saúde. Em muitos países, os orçamentos em saúde não preveem gastos com equipamentos, diferentemente de outras tecnologias em saúde. Soma-se a este contexto, também, que diferente de outras tecnologias em saúde, os EMA requerem tanto investimentos iniciais, como outros investimentos posteriores durante todo o seu ciclo de vida. (SORENSEN et al., 2008; TRINDADE, 2006; WANG, 2009; WHO, 2010);
 - v. Falta de uma nomenclatura única: Como tem-se várias nomenclaturas, cada uma pode identificar o EMA de forma distinta, sendo assim, as várias nomenclaturas anulam a finalidade principal de uma nomenclatura, que é a instauração de um termo universalmente aceito como meio de identificação de cada equipamento de acordo com seu uso pretendido. Muitas vezes, quando da necessidade de informações para apoiar a tomada de decisão quanto à incorporação, os gestores, os engenheiros clínicos e outros profissionais da área da saúde podem encontrar dificuldades na obtenção e troca de informações sobre um equipamento, pois o sistema de nomenclatura não é o

mesmo. A universalização da nomenclatura pode reduzir erros médicos, evitar duplos trabalhos, facilitar a regulação dos EMA, identificar incompatibilidade entre equipamentos, melhorar inventários, reduzir a falsificação de produtos, entre outros benefícios (WHO, 2010);

- vi. *Marketing*: Atualmente, agressivas campanhas de *marketing* das empresas fabricantes, importadoras ou distribuidoras são direcionadas para médicos e demais profissionais da saúde. A publicidade "favorável" sobre a nova tecnologia, pode levar à imediatas exigências de disponibilidade do novo equipamento devido aos seus aparentes benefícios. Também, cabe ressaltar que informações ditas como conteúdos científicos, com vieses podem estar sendo divulgadas por parte das empresas (MOWATT et al., 1997; TRINDADE, 2006);
- vii. *Falsificação*: A falsificação de equipamento, também, pode influenciar na escolha racional destes produtos. Esta prática tem sido detectada na maioria dos países membros da WHO (WHO, 2010);

Para a superação destas barreiras, o processo de tomada de decisão de incorporação de EMA necessita cada vez mais, torna-se sistematizado e envolver uma equipe de especialista composta por engenheiros biomédicos e clínicos, médicos, enfermeiros, gerentes, entre outros (WHO, 2010). Diante deste contexto, atualmente, um aporte significativo para a racionalização do processo é a ATS.

Todavia, há de se considerar, que um número menor de ATS tem focado em equipamentos (SAGGIA, 2010). As avaliações de tecnologia em saúde atuais são, em sua maioria, baseadas nas diretrizes internacionais para avaliação econômica da indústria farmacêutica e apresentam discrepâncias quando os objetos de análise são equipamentos (DRUMMOND, GRIFFIN & TARRICONE, 2009). Logo, é pertinente o envolvimento e a facilitação da engenharia clínica para o desenvolvimento de ATS que envolvam parâmetros que corretamente avaliem EMA.

Considerando ambientes hospitalares, além do desafio da condução de uma ATS plenamente focada na avaliação de EMA, existe a necessidade de adequação da avaliação para a realidade local dos hospitais. Logo, há uma demanda por ferramentas adaptáveis ao processo de tomada de decisão local, tendo em vista, que na realidade atual, devido à escassez de recursos financeiros, humanos e de

informações e prazos limitados, pode ser inviável a realização de uma ATS em profundidade.

Face às características e a relevância da ATS e sua incorporação na realidade hospitalar, segundo a visão da engenharia clínica, o seguinte questionamento orientou este trabalho: como a ATS pode ser inserida no contexto hospitalar para apoiar a tomada de decisão para a incorporação de equipamentos médicos-assistenciais?

1.3 OBJETIVOS

1.3.1 Objetivo Geral

O principal objetivo do trabalho consiste em desenvolver uma metodologia para incorporação de equipamento médico-assistencial em hospitais utilizando a avaliação de tecnologia em saúde na engenharia clínica, para apoiar a tomada de decisão dos gestores através de recomendações consolidadas em evidências científicas.

1.3.2 Objetivos Específicos

Visando o alcance do objetivo geral desta pesquisa, se faz necessário definir os objetivos específicos:

- i. Estudar os diversos modelos de ATS adotados com foco em ATS para hospitais;
- ii. Estudar a problemática de incorporação de novos EMA, no que tange as atividades da engenharia clínica;
- iii. Mapear como é a tomada de decisão sobre a incorporação de um EMA, atualmente, em um hospital;
- iv. Identificar quais são os parâmetros pertinentes de avaliação de EMA para a tomada de decisão quando da sua incorporação, de acordo com o modelo de gestão de tecnologia médico-hospitalar (GTMH) adotado pela engenharia clínica;
- v. Identificar quais os questionamentos prévios a incorporação do EMA devem ser respondidos, na visão da engenharia clínica, de modo a se obter subsídios para que os gestores possam embasar a tomada de decisão em evidências;

- vi. Estruturar uma ferramenta prática com as questões levantadas acima em um modelo de um formulário ou um *check-list*;
- vii. Realizar um exemplo de aplicação da ferramenta prática desenvolvida.

1.4 JUSTIFICATIVA

De acordo com a *Pan American Health Organization* (PAHO – Organização Pan-Americana da Saúde) (1998) é observado que há uma consciência crescente de que nem tudo o que é tecnicamente possível, isto é, seguro e eficaz, ou é útil, eficaz e eficiente, traz melhorias na saúde individual ou coletiva. Desta forma, para que haja controle ao acesso as tecnologias em saúde sem reduzir arbitrariamente a acessibilidade aos cuidados de saúde, é preciso investir em conhecimentos sobre segurança, eficácia e uso adequado da tecnologia. Assim, o perfil do profissional da engenharia clínica caracteriza-se por concentrar estes conhecimentos associados aos parâmetros técnicos dos EMA.

A incorporação de tecnologia quando realizada de forma efetiva traz ao processo em saúde segurança e qualidade. Uma incorporação adequada fornece o equipamento economicamente mais vantajoso e que irá atender as necessidades da organização, sendo que às vezes, este não é necessariamente o de menor preço. Além disso, os termos de entrega, instalação, pagamento, treinamento e garantia do EMA serão definidos (WHO, 2011a).

Práticas inadequadas na incorporação de EMA levam a equipamentos subutilizados e de valor duvidoso, a investimentos sem retorno e a uma prestação de cuidados em saúde que pode ser ineficiente. Segundo a WHO (2011b), a ATS deve ser utilizada com um dos pilares para aprimorar o processo de incorporação e o uso adequado de tecnologias em saúde.

A ATS é a avaliação sistemática das propriedades, efeitos e/ou impactos da tecnologia em saúde obtida mediante a sistematização de evidências científicas e a da perspectiva de diferentes atores sobre os aspectos decorrentes da incorporação de tecnologias. Assim a tomada de decisão sobre incorporação de EMA, tendo por base uma avaliação prévia, tem como vantagem a explicitação dos critérios de decisão e a

possibilidade de participação de todos os envolvidos no processo (BRASIL, 2009a; WHO, 2011b).

Quando de uma descrição detalhada e avaliação das características técnicas da tecnologia, no âmbito de ATS, por parte da engenharia clínica, de acordo com Ballini et al. (2010), esta gera uma fundamentação adequada de informação para compreender e apreciar o funcionamento da tecnologia, as diferenças existentes entre tecnologias semelhantes, as vantagens e as possíveis melhorias no desempenho técnico, auxiliando a decisão de qual o EMA mais adequado em cada situação de incorporação.

Finalmente, no contexto hospitalar, ao utilizar-se de uma sistemática de ATS, os hospitais priorizam suas decisões locais, promovem a expansão e melhoria do processo de incorporação e geram qualidade ao serviço de saúde.

1.5 RELEVÂNCIA

A relevância deste estudo para a engenharia clínica está em identificar uma estrutura e ferramentas para a realização de ATS para a avaliação de EMA, de forma a impactar no processo de incorporação destes equipamentos em ambientes hospitalares, com o objetivo de buscar as melhores soluções para área da saúde.

Para a tomada de uma decisão adequada quanto à incorporação, os gestores necessitam de suporte e informações, logo, a relevância deste estudo, também, consiste em identificar os parâmetros pertinentes e importantes, para os quais a engenharia clínica pode facilitar o desenvolvimento das informações que são necessárias.

O foco principal do estudo, de forma complementar aos demais estudos da área de engenharia clínica é gerar subsídios para uma melhora na qualidade da prestação dos serviços em saúde e na qualidade de vida da população, assim como, promover o desenvolvimento tecnológico em saúde.

1.6 ESTRUTURA DO TRABALHO

Este trabalho está estruturado da seguinte maneira:

1. Introdução: contextualiza o tema da pesquisa, define os objetivos propostos, justifica e aborda a relevância deste estudo, bem como delimita o estudo.

2. Fundamentação: faz uma abordagem das tecnologias em saúde, do processo decisório, do uso de evidências para subsidiar a tomada de decisão. A engenharia clínica é mencionada e como esta pode suportar os decisores em saúde.

3. Avaliação de tecnologias em saúde: trata das etapas da avaliação de tecnologia em saúde, assim como, da realização desta em nível hospitalar.

4. Abordagem metodológica: apresenta os procedimentos e métodos utilizados na presente pesquisa. Traz a análise dos dados coletados e o modelo proposto.

5. Resultados: apresenta dois exemplos de aplicação da ferramenta prática de ATS proposta e os resultados obtidos.

6. Discussão e Conclusões: firma as considerações finais e as sugestões para a realização de trabalhos futuros.

2 FUNDAMENTAÇÃO

A constituição de 1988 reconhece o direito à atenção integral à saúde como direito social universal, direito de cidadania. A legislação infraconstitucional - em particular as Leis 8080/90 e 8142/90 - regulamenta as formas de assegurar esse direito e uma reforma do setor saúde foi orientada para fortalecer a capacidade de provisão de ações e serviços pelo sistema público - SUS. Conforme disposto na Lei Brasileira número 8.080 de 19 de setembro de 1990, a saúde é um direito fundamental do ser humano e tem como fatores determinantes e condicionantes, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais, entre outros.

Esta concepção aborda que a organização do país, nas esferas social e econômica, também, é refletida por meio dos níveis de saúde da população. Desta forma, os indicadores de saúde são relevantes para a aferição do desenvolvimento do país (BRASIL, 2000).

As ações na área da saúde, diante do exposto, devem extrapolar em muito o campo da atenção assistencial à própria saúde (FERNANDES, 2009). Diversos são os atores englobados na abordagem do setor de saúde como um provedor de bem-estar social e consequentemente de desenvolvimento econômico. Esse setor, também, encontra-se numa posição estratégica que é enfatizada pelo amplo fluxo de informações científicas e tecnológicas; complexas interações entre redes de formação profissional e conhecimento técnico-científico (escolas e universidades); indústrias de tecnologia em saúde (farmacêutica, fornecedores de dispositivos médicos, entre outras); e assistência médica, ambiente essencial às inovações.

O complexo sistema em saúde propicia o fomento à tecnologia. Os avanços científicos e tecnológicos e as inovações trazem iminentes soluções e, por outro lado, novos desafios para o campo da saúde diariamente. Reconhecidamente, a ciência, a tecnologia e a inovação desempenham um importante papel no desenvolvimento econômico e social das nações. Faz-se impossível questionar os benefícios auferidos para a humanidade com essa evolução (CONASS, 2007).

O setor da saúde, em geral, é altamente profícuo quanto a oportunidades para o desenvolvimento científico e tecnológico associados à produção e utilização de bens e serviços, públicos e privados (CONASS, 2007).

Segundo a WHO, em diversas populações, melhorias na saúde estão associadas com a maximização da capacidade de prever, prevenir, diagnosticar e curar muitas doenças por meio de tratamentos e tecnologias que dificilmente poderiam ter sido imaginados há décadas atrás (WHO, 2010).

Wang (2009), também, confirma que medicamentos, implantes, produtos descartáveis e equipamentos médicos são indispensáveis até mesmo para as regiões mais remotas do mundo, sendo a tecnologia um dos principais fatores de contribuição para o progresso dos cuidados em saúde dos últimos anos.

2.1 TECNOLOGIA EM SAÚDE

A tecnologia, de maneira geral, é a aplicação, para uma finalidade prática, do conhecimento, seja este empírico e/ou científico (GOODMAN, 2004).

No que tange aos serviços de saúde, Wang (2009) afirma que a tecnologia é um meio através do qual as necessidades de saúde e os benefícios previstos, sejam estes clínicos, operacionais e/ou financeiros, são realizados sob a forma de impactos sobre os pacientes, usuários, infraestrutura e despesas. Porém, uma redução usual do termo tecnologia para designar apenas os equipamentos, ainda ocorre. Desta forma, além dos equipamentos, devem ser incluídos os conhecimentos e ações necessárias para operá-los: o saber e seus procedimentos, entre outros.

O termo tecnologia em saúde, inicialmente, foi designado para compreender: medicamentos, equipamentos e dispositivos médicos, procedimentos médicos e cirúrgicos, modelos organizacionais e sistemas de apoio necessários para os cuidados em saúde para com os pacientes (PAHO, 1998).

A própria PAHO prevê a expansão desta definição de modo a realizar a inclusão de demais tecnologias usadas para cuidados pessoais de saúde, que se aplicam não somente aos pacientes doentes, mas a população de modo geral e enfatizar a importância das competências pessoais e conhecimentos necessários para o uso das tecnologias em saúde (PAHO, 1998).

No Brasil, de acordo com a Portaria n. 2.510/1990/GM/MS, de 19 de dezembro de 2005, entende-se por tecnologias em saúde, os medicamentos, equipamentos e procedimentos técnicos, os sistemas

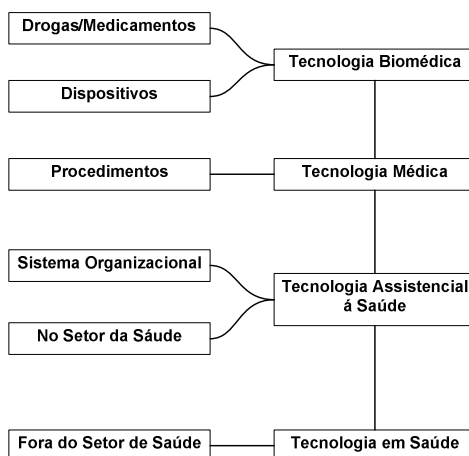
organizacionais, informacionais, educacionais e de suporte e os programas e protocolos assistenciais por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população (BRASIL, 2005).

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) cita tecnologias em saúde como um conjunto de equipamentos, de medicamentos, de insumos e de procedimentos utilizados na prestação de serviços de saúde, bem como das técnicas de infraestrutura desses serviços e de sua organização (BRASIL, 2010).

Desta forma, diversas são as descrições encontradas para o termo “tecnologias em saúde”. Quanto a sua classificação, Goodman (2004) aborda a diferenciação segundo sua natureza material, os seus propósitos no cuidado à saúde e seu estágio de difusão ou maturidade tecnológica. Segundo o Glossário Temático de Economia da Saúde do Ministério da Saúde, as tecnologias em saúde podem ser classificadas em: i) de proteção, de promoção da saúde e de prevenção da doença na comunidade; ii) de assistência e de apoio à saúde individual (BRASIL, 2009b).

Liaropoulos (1997) forneceu uma representação esquemática do espectro de tecnologias, conforme figura 1. Segundo o autor, drogas/medicamentos e dispositivos são tecnologias que tratam, principalmente, com parâmetros biológicos e por serem utilizados, sobretudo, pela classe médica, podem ser atribuídos à categoria das tecnologias biomédicas.

Figura 1: Espectro de tecnologias em saúde.



Fonte: Adaptado de Liaropoulos (1997).

A adição de procedimentos remete para o domínio principal da prática da medicina. Nesse sentido, então, os medicamentos, dispositivos e procedimentos constituem o que pode-se chamar de tecnologia médica.

Posteriormente, ao somar-se os sistemas organizacionais e de apoio; que podem ter suas origens e operarem dentro ou fora do sistema de saúde; as variáveis sociais ou organizacionais, tem-se as tecnologias em saúde que decisivamente determinarão o resultado final de condição de saúde.

De acordo com o exposto, a abrangência do termo “tecnologia em saúde”, destaca-se que no contexto deste trabalho, do ponto de vista da área de atuação da engenharia clínica, poderá ser utilizada a expressão tecnologia médico-hospitalar, definida a seguir:

Tecnologia Médico-Hospitalar (TMH) como sendo os equipamentos médico-hospitalares associados aos seus insumos, normas, procedimentos, infraestrutura e métodos técnicos utilizados para promover o seu funcionamento eficiente, efetivo e seguro dentro do ambiente de assistência em saúde (MORAES, 2007, p. 26).

Percebe-se, portanto, que a tecnologia médico-hospitalar abrange um universo considerável das tecnologias em saúde.

2.1.1 A problemática da aceção do termo “dispositivos médicos”

A PAHO (2002) em um de seus guias para o desenvolvimento de regulamentações para dispositivos médicos aborda que o termo “dispositivo médico” pode incluir desde sofisticados e computadorizados equipamentos médicos até um simples abaixador de língua, constituído de uma espátula de madeira descartável.

A contínua transformação e inovação nos dispositivos médicos, além da necessidade de contemplar todos os que já estão presentes no mercado e o aumento do número de produtos no limiar entre um dispositivo ou uma droga (WHO, 2010) inviabilizam uma definição restrita do termo.

Segundo *the Global Harmonization Task Force* (2005) “dispositivo médico” é qualquer instrumento, aparato, implemento, máquina, aparelho, implante, reagente ou calibrador *in vitro*, *software*, material ou artigos semelhantes ou outros similares a:

- i. Destinado pelo fabricante a ser utilizado, isoladamente ou em combinação, em seres humanos para um ou mais dos objetivos específicos:
 - a. Diagnóstico, prevenção, controle, tratamento ou atenuação de uma doença;
 - b. Diagnóstico, controle, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão;
 - c. Investigação, substituição, modificação ou apoio da anatomia ou de um processo fisiológico;
 - d. Apoio ou sustentação da vida;
 - e. Controle da concepção;
 - f. Desinfecção dos dispositivos médicos;
 - g. Fornecimento de informações para fins médicos ou de diagnóstico, por meio de testes *in vitro* e análise de amostras provenientes do corpo humano; e;
- ii. Que não atinjam o seu principal efeito pretendido no corpo humano por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, mas que pode ser assistido na sua função pretendida por esses meios.

A legislação brasileira elucida dispositivos médicos ao caracterizá-los em produto médico ou produto para diagnóstico de uso *in vitro*. De forma similar a dispositivos médicos é encontrada a denominação produto para saúde. Sendo assim:

Produto Médico é produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica, laboratorial ou estética, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios (BRASIL, 2009c).

Como este trabalho incidirá, principalmente, em equipamentos médicos, sendo estes apontados como a menos compreendida de todas as tecnologias, o estudo da legislação vigente observou que os equipamentos de saúde estão inseridos dentre os produtos médicos ativos.

Segundo a resolução - RDC Nº 2, de 25 de janeiro de 2010; que preconiza requisitos mínimos para o gerenciamento de tecnologias em saúde; considera-se equipamento de saúde o conjunto de aparelhos e máquinas, suas partes e acessórios utilizados por um estabelecimento de saúde onde são desenvolvidas ações de diagnose, terapia e monitoramento.

Desta forma, são considerados subconjuntos dos equipamentos de saúde: os equipamentos de apoio, os de infraestrutura, os gerais e os médicos-assistenciais.

Os equipamentos de apoio podem ser definidos por: equipamento ou sistema inclusive acessório e periférico que compõe uma unidade funcional, com características de apoio à área assistencial. Podem ser exemplificados pelos seguintes: cabine de segurança biológica, destilador, deionizador, banho-maria, balanças, refrigerador, autoclave, entre outros (BRASIL, 2010).

Por sua vez, os equipamentos de infraestrutura são aqueles equipamentos ou sistemas, inclusive acessórios e periféricos, que compõem as instalações elétrica, eletrônica, hidráulica, fluido-mecânica ou de climatização, de circulação vertical destinadas a dar suporte ao funcionamento adequado das unidades assistenciais e aos setores de apoio (BRASIL, 2010).

Por equipamentos gerais entende-se o conjunto de móveis e utensílios com características de uso geral, e não específico, da área hospitalar, o mobiliário, sistema de processamento de dados, sistema de telefonia, sistema de prevenção contra incêndio (BRASIL, 2010).

Finalmente, EMA são equipamentos ou sistemas, inclusive seus acessórios e partes, de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, de uso direto ou indiretamente para diagnóstico, terapia e monitoração na assistência à saúde da população, e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios (BRASIL, 2010).

Apesar de constituírem classes distintas, a perfeita coordenação destes subconjuntos de equipamentos, é vital para o funcionamento adequado de toda a estrutura assistencial em saúde.

2.1.2 Ciclo de vida das tecnologias em saúde

As tecnologias em saúde podem ser associadas através dos estágios de seu ciclo de vida, de acordo com a figura 2, os quais

incluem: a fase de desenvolvimento que envolve a pesquisa básica e aplicada, e prototipagem, e a fase de difusão. Nesta última são gerados um maior número de estudos clínicos que ao mostrarem a eficácia da tecnologia podem alavancar seu uso generalizado, mediante uma aceitação do mercado numa ampla utilização até a obsolescência (DAVID & JUDD, 2000; UNIVERSITY OF VERMONT, 2007).

Devido as rápidas inovações, para Hummel et al. (2000), a distinção entre os estágios de desenvolvimento e de difusão de tecnologias é crítica. Sendo que uma investigação empírica dos processos de inovação mostra que tecnologias ainda estão mudando durante a fase de difusão. Consequentemente, a implementação de uma nova tecnologia pode ser encarada como parte integrante do processo de inovação. No caso das tecnologias em saúde, trata-se, por exemplo, do envolvimento gradual de outras indicações para a mesma.

Goodman (2004) aponta que em inúmeras vezes, as tecnologias não necessariamente alcançam a fase de maturação de forma linear, desta forma, a obsolescência tecnológica e clínica podem ocorrer em prazos diferentes. Destaca-se assim, a necessidade de avaliações de tecnologias em suas distintas fases do seu ciclo de vida, conforme figura 2 (GLOWACKI, 2003), que se tratando de EMA, na visão da engenharia clínica, o seu ciclo de vida é o período compreendido entre a fase de inovação até sua obsolescência (SÔNEGO, 2007).

Outrora quase que reservado ao encontro do especialista médico, o ciclo de vida das tecnologias em saúde, atualmente, é influenciado por demais atores como o governo, os planos de saúde, a indústria produtora desses insumos, a engenharia biomédica e, finalmente os próprios pacientes (KRAUSS-SILVA, 2003). No Brasil, o governo hoje regula o ciclo de vida das tecnologias através da ANVISA, da Secretaria de Assistência à Saúde do Ministério da Saúde (SAS/MS) e da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), embora existam outros meios de decisão.

Na realidade local de hospitais e estabelecimentos assistenciais em saúde, existe a necessidade crescente de avaliação da tecnologia em saúde, quanto a sua aplicabilidade em observância com a sua expectativa de vida, através da identificação da fase atual do seu ciclo de vida; tendo em vista que distintas fases envolvem competências profissionais diferenciadas, alcançam um impacto distinto na assistência ao paciente e atingem requisitos de regulamentação e operação diversos (DAVID & JUDD, 2000).

Figura 2: Ciclo de vida das tecnologias em saúde.



Fonte: Adaptado Krass-Silva (2003); University of Vermont (2007).

2.2 ENGENHARIA CLÍNICA E O SUPORTE AOS DECISORES EM SAÚDE

Segundo Elder & Corrin (1995), os hospitais iniciaram à agregação de valor adicional em seus investimentos em tecnologias em saúde, preconizando a melhora da evolução do paciente e redução de custos operacionais. Neste cenário, as mudanças envolvendo o elemento tecnológico dentro dos hospitais requerem do gestor da tecnologia conhecimentos sobre a cultura da organização, as necessidades dos usuários, o ambiente e o contexto de utilização da tecnologia, os aspectos de engenharia do equipamento e as capacidades e tendências das tecnologias emergentes (GLOWACKI, 2003).

A incorporação de uma nova tecnologia é uma etapa chave do processo tecnológico em saúde. No ato de decisão quanto a incorporar um equipamento médico-assistencial considerações sobre como o mesmo se adequará dentro do fluxo de trabalho atual da organização, de que forma afetará os serviços existentes, como se dará o treinamento aos usuários e demais informações como a qualidade e confiabilidade da

rede elétrica devem ser consideradas, entre outras (MYTTON et al.,2010).

O processo de incorporação de EMA em hospitais envolve as fases subsequentes: planejamento, especificação, aquisição, recebimento, instalação e treinamento. Na fase de planejamento, as necessidades, os impactos, custos e benefícios do EMA devem ser avaliados (WANG, 2009). Baseada nesta avaliação, a tomada de decisão quanto a incorporação do EMA é realizada pelos gestores em saúde. É neste cenário que a ATS poderá ser inserida inicialmente para avaliar EMA.

A avaliação tecnológica tradicional em hospitais, ainda, está focada na administração de capital, orçamentos e de medicamentos. Há uma convicção crescente na academia de que o processo de ATS em hospitais precisa ser conduzido a partir de uma plataforma integrada, por uma colaboração apropriada de serviços administrativos, clínicos, de pesquisa e perícia técnica. A decisão de realização de ATS deve implicitamente adotar evidências como a base para tomada de decisão, entretanto, existem muitas barreiras entre uso de evidências de pesquisa e sua implementação real (ELDER & CORRIN, 1995). Este contexto representa uma oportunidade significativa à engenharia clínica.

Segundo Dyro (2004), o principal foco do engenheiro clínico é a gestão da tecnologia, o que implica em avaliação, planejamento estratégico, aquisição, utilização, manutenção, controle, substituição e garantia de qualidade. Todavia, é crescente a variação de metodologias de avaliação disponíveis para orientar a decisão de seleção de soluções tecnológicas. Desta forma, David (2008) aborda que o engenheiro clínico ao estar familiarizado com o seu hospital pode selecionar e aplicar a metodologia mais adaptável aos objetivos da sua organização.

No caso da ATS é necessária a participação de uma equipe multidisciplinar, na qual o engenheiro clínico deverá se fazer presente. O engajamento da engenharia clínica nas equipes multidisciplinares fortalece a confiabilidade dos resultados das ATS. Contudo, o papel do engenheiro clínico, neste processo, ainda, necessita de ajustes (KOLZER & GARCIA, 2003; SÔNEGO, 2007).

A engenharia clínica com seus profissionais especialistas em gestão de tecnologia é um contributo direto para avaliação de tecnologias em saúde a nível hospitalar. Souza, Nóbrega & Silveira (2011) afirmam mais, que o engenheiro clínico é o profissional apropriado para a condução do processo de avaliação no ambiente hospitalar, devido ao somatório de suas habilidades que propiciam a integração e sistematização de diferentes disciplinas (clínica, técnica,

financeira, administrativa) de forma dar-lhes um uso de método, produzindo resultados claros aos decisores. Este contexto é um dos requisitos da ATS e faz parte do perfil do engenheiro clínico.

Krauss-Silva (2004) cita que uma grande dificuldade para a elaboração de ATS no ritmo necessário é a escassez de profissionais capacitados. As avaliações tecnológicas demandam frequentemente treinamento especial e trabalho em equipe de especialistas. Desta forma, é de fundamental importância, a participação da engenharia clínica no aprimoramento de métodos de capacitação para que a gestão do processo tecnológico em saúde seja adequada. Identificar as necessidades de capacitação em ATS dos recursos humanos participantes deste processo, para desenvolver competências, adiciona um fator de qualidade ao serviço de saúde (MARGOTTI, AVELAR & GARCIA, 2011).

Por outro lado, simplesmente possuir a tecnologia necessária implementada não é a solução completa. Igualmente importante é a necessidade de acompanhamento, para garantir que os benefícios pretendidos estão realizando-se. Como integrante do processo tecnológico, a engenharia clínica vem atuando de forma a sistematizar ações e conhecimentos para melhores soluções com relação à tecnologia durante todo o seu ciclo de vida. Um dos objetivos é a qualidade, identificada pela adequação ao uso, garantindo aos profissionais da saúde segurança, confiabilidade e efetividade no processo tecnológico através de atividades conjuntas de gerenciamento e gestão da tecnologia médico-hospitalar (GTMH) (AVELAR, SÔNEGO & GARCIA, 2007).

Morais (2007) cita que a GTMH pode ser denominada, também, como gestão do processo tecnológico em saúde. Sendo este um processo altamente complexo, para que a GTMH seja realizada com eficiência, deverá ser sustentada por três alicerces: infraestrutura, recursos humanos e tecnologia e necessitará de informações e indicadores de desempenho visando um planejamento adequado. Portanto, é necessária a apreciação das consequências da nova tecnologia, os relatos sobre a experiência e os benefícios ocorridos, como forma a complementar o processo de inserção da mesma e gerar novas evidências para posteriores ATS.

Finalmente, esta conjuntura de propagação da avaliação de tecnologia em saúde em ambientes hospitalares é uma forte oportunidade de atuação para a engenharia clínica e aumento do seu reconhecimento como um dos importantes atores no ambiente de assistência à saúde.

2.3 PROCESSO DECISÓRIO

A descentralização do sistema de saúde brasileiro ancora um novo modelo de sistema de saúde, organizado de forma regionalizada e hierarquizada, sob comando único em cada esfera de governo. A descentralização associada à diretriz da gestão única resulta em três arranjos formais: os sistemas municipais, estaduais e o nacional. Mas a integralidade e a hierarquização induzem à formação de outros subsistemas com o fortalecimento de novos atores, pela incorporação de inúmeros centros de poder na arena decisória política (VIANA et al., 2002).

A tomada de decisão em sistemas de saúde é um complexo conjunto de interações entre muitos profissionais. Segundo Trindade (2008), a política descentralizadora adicionou níveis de decisão aos múltiplos atores envolvidos na incorporação de tecnologias para a saúde e todos se encontram em difíceis escolhas com recursos limitados. Em termos gerais, as decisões podem ser categorizadas em três níveis (OECD, 2005):

- i. Macro (decisões tomadas a nível nacional, estadual ou nível de companhia de seguros);
- ii. Meso (decisões tomadas na autoridade de saúde local ou hospitalar);
- iii. Micro (decisões tomadas em nível de provedor, médico ou paciente).

É tão notório que as pessoas e as organizações, em distintos momentos, necessitam decidir diante de diversas situações ou problemas que muitas vezes há o esquecimento de que para a realização de uma escolha estamos diante de um processo decisório. A tomada de decisões é crucial para as organizações, sejam as públicas ou privadas, porque é uma atividade que é realizada constantemente e em todos os níveis e que diretamente influencia a *performance* da organização (GONTIJO & MAIA, 2004).

Nesta mesma linha de raciocínio, Santos & Vagner (2007) afirmam que o processo de decisão precisa ser bem compreendido para ser levado a bom termo. Uma decisão é uma escolha para enfrentar um problema. A decisão conduz a outra situação, que pode exigir novas decisões.

Desta forma, a importância da tomada de decisão na organização deve ser bastante clara e deverá ser percebida empiricamente em

qualquer análise organizacional. Outro motivo que evidencia a necessidade de se apoiar o processo decisório diz respeito à sua natureza intrínseca, uma vez que este está diretamente relacionado com a alocação de recursos escassos (BUENO, 2010; SANTOS & VAGNER, 2007).

Neste sentido, Adair (2007) elucida uma abordagem da tomada de decisão em cinco (5) passos: (1) definir o objetivo, (2) coletar informações relevantes, (3) gerar as opções viáveis, (4) tomar a decisão e finalmente, (5) implementar e avaliar.

Por sua vez, Bazerman (2004) citado por Santos & Vagner (2007) define que em um processo racional de decisão subentende-se que o decisor seguiu seis fases de um modo totalmente racional, isto é, os tomadores de decisão (1) definem o problema perfeitamente, (2) identificam todos os critérios, (3) ponderam acuradamente todos os critérios segundo suas preferências, (4) conhecem todas as alternativas relevantes, (5) avaliam acuradamente cada alternativa com base em cada critério e (6) calculam as alternativas com precisão e escolhem aquela de maior valor percebido.

É interessante observar que o nível em que a decisão é tomada consiste um importante elemento do processo decisório, pois é provável que diferentes perspectivas, responsabilidades e incentivos variem de acordo com o nível decisório (OECD, 2005). Para o presente trabalho, a definição da decisão de incorporação de equipamentos médicos-assistenciais é estratégica, uma vez que compromete recursos substanciais e fundamenta precedentes para novas demandas, levando à necessidade de decisões posteriores. Além disso, as demandas em saúde podem ser pouco estruturadas, não programadas e complexas (BUENO, 2010).

A tomada de melhores decisões sobre a incorporação de tecnologias em saúde é uma questão de crescente preocupação para os decisores políticos. Consumidores de saúde mais bem informados, os provedores dos serviços, as grandes indústrias internacionais, a comunicação, mídia e a publicidade podem gerar fortes expectativas de que as tecnologias em saúde estarão disponíveis rapidamente ou até mesmo instantaneamente (OECD, 2005).

Consequentemente, uma gama de expectativas exerce pressão sobre os decisores políticos. O desafio consiste na criação de políticas que possam aproveitar os benefícios da tecnologia e da inovação, mas ao mesmo tempo, obter demais objetivos do sistema dentro das limitações. Segundo Trindade (2008) “a dinâmica exponencial de incorporação

tecnológica no setor de saúde tem sido considerada como uma das razões para o crescimento dos gastos no setor”.

De maneira generalizada, existe um reconhecimento quanto ao valor das decisões em saúde tomadas mediante o paradigma “baseado em evidências” (*evidence-based*). De acordo com Walshe & Rundall (2001) houve um significativo avanço na maneira como os profissionais da área da saúde usam evidências da literatura científica na sua prática clínica.

Uma definição da Prática Clínica Baseada em Evidências segundo Sackett et al. (1996, tradução nossa) é "o uso consciente, explícito e judicioso da melhor evidência atual na tomada de decisões sobre o cuidado do paciente individual. Isso significa integrar a experiência clínica individual com a melhor evidência clínica disponível através de pesquisas sistemáticas".

Segundo Walshe & Rundall (2001) é comum, por sua vez, a expressão Saúde Baseada em Evidências, que de modo simplista, aborda a ideia de que o cuidado em saúde deve ser baseado, tão próximo quanto possível, em evidências de pesquisas bem conduzidas, de modo a trazer efetividade à saúde.

Inspirado no desenvolvimento da saúde baseada em evidências, Axelsson (1998) introduziu um novo enfoque à gestão em saúde que chamou de Gestão Baseada em Evidências. A gestão baseada em evidências significa que os gestores de saúde devem aprender a pesquisar e apreciar criticamente evidências de gestão como base para sua prática.

Por esta abordagem, os decisores devem buscar apoio para as suas decisões nas evidências através da pesquisa focada, ao invés de serem influenciados pela moda popular ou por simples recomendações de consultores de gestão. Desta forma, há uma tendência de aumento da demanda por parte dos gestores de evidências científicas (AXELSSON, 1998; HAMLIN, 2001).

No entanto, são poucos os estudos que têm produzido resultados empíricos, de maneira a poderem ser generalizados para além da organização em particular. A cultura, a forma de pesquisa e o processo de tomada de decisão da prática clínica e na gestão em saúde não são tão similares, fato tal que pode explicar o porquê da gestão baseada em evidências estar progredindo lentamente (HALMLIN, 2001; WALSHE & RUNDALL, 2001).

O quadro 1 elucida possíveis diferenças entre a prática clínica e a gestão em saúde.

Quadro 1: Comparações entre a prática clínica e a gestão em saúde.

Prática Clínica X Gestão em Saúde		
	Prática Clínica	Gestão em Saúde
Cultura	Alta profissionalização: com um forte corpo de conhecimentos e controle para o exercício da profissão	Bem menos profissionalizado: com pouco conhecimento formal e grande variedade de profissionais
	Dão alto valor ao conhecimento científico e as pesquisas e muitos profissionais são pesquisadores	Menos entendimento sobre pesquisas e possuem suspeitas quanto aos valores e a motivação dos pesquisadores
Tomada de Decisão	Tomam muitas decisões clínicas todos os dias, na maioria das vezes individualmente com poucas restrições sobre suas decisões	Tomam decisões individualmente ou em grupo, que geralmente requerem negociações ou compromissos, com muitas restrições organizacionais
	Decisões são homogêneas, envolvendo a aplicação de um corpo geral de conhecimentos numa circunstância específica	Decisões heterogêneas e são menos baseadas em conhecimentos gerais numa circunstância específica
	Longa tradição no uso de ferramentas de suporte a decisão (guias, diretrizes)	Não possui tradição no uso de ferramentas de suporte a decisão
	Os resultados das decisões são, geralmente, claros e imediatos	Os resultados da decisão e as suas relações com os eventos subsequentes são difíceis de determinar
Pesquisa e Evidências	Acreditam na generalização e na objetividade dos resultados das pesquisas	Tendência a ver os resultados das pesquisas de forma subjetiva, com restrições e não generalizável

Fonte: Adaptado de Walshe & Rundall (2001).

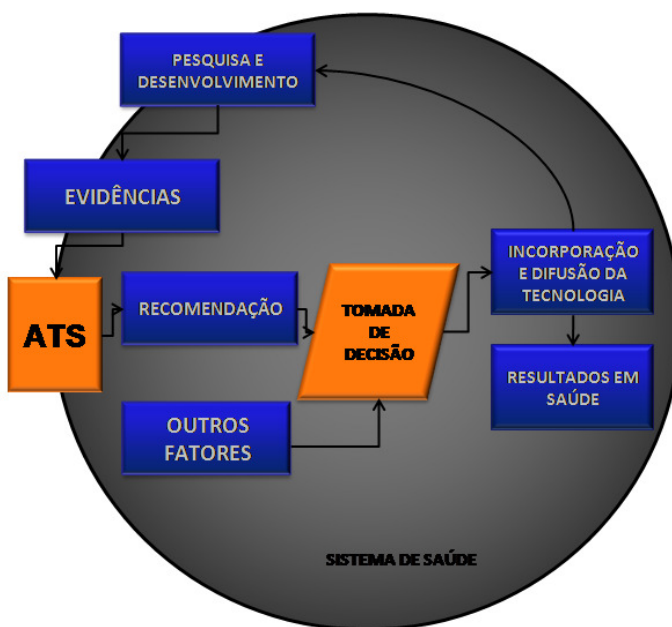
Conforme exposto, a ausência de evidências claras torna o processo de incorporação de tecnologias em saúde propenso a ser influenciado por uma série de fatores sociais, financeiros, profissionais e institucionais, provavelmente, prejudicando os resultados de saúde ou sua eficiência. Frisa-se o fato de que os decisores em saúde não apresentam uma tradição no uso de ferramentas de suporte a decisão. Neste contexto, evidencia-se a contribuição da avaliação de tecnologia em saúde.

A figura 3 aborda uma visão genérica do processo decisório em saúde com a inclusão da ATS. A tomada de decisão é o ponto central do sistema. As entradas importantes para o processo de tomada de decisão

incluem a ATS com suas recomendações mediante a análise das evidências sobre o impacto das novas tecnologias, juntamente com a avaliação de outros fatores tais como condições econômicas, características organizacionais, regulamentos nacionais ou internacionais.

Com os insumos necessários em mãos, os tomadores de decisão, então, podem determinar a incorporação ou não da nova tecnologia. Portanto, o processo decisório e o método de implementação das decisões geradas impactam sobre os padrões de difusão das tecnologias e, também, nos resultados finais em saúde (OECD, 2005).

Figura 3: Tomada de decisão mediante o uso da ferramenta ATS.



Fonte: Adaptado de OECD (2005).

Algumas atividades como pesquisa e desenvolvimento, também, fazem-se presentes no modelo e podem estar inseridas dentro ou fora das fronteiras do sistema de saúde. Finalmente, a figura 4 mostra a correlação necessária entre a incorporação e a difusão de tecnologias e a comunidade pesquisadora e de desenvolvimento, de modo a gerar um volume maior de evidências.

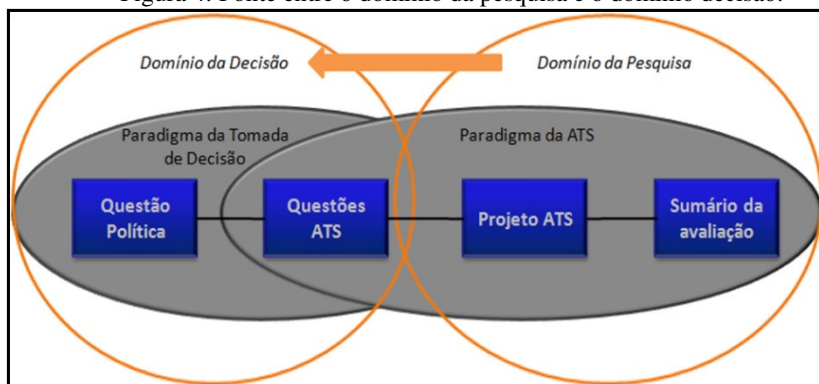
2.4 O USO DE EVIDÊNCIAS DE FORMA A SUBSIDIAR A TOMADA DE DECISÃO

Dentre as ferramentas para subsidiar a tomada de decisão está a avaliação de tecnologia em saúde, que é considerada um dos componentes do movimento que facilita a melhoria contínua na qualidade e eficiência dos sistemas de saúde (GAGNON, SÁNCHEZ & PONS, 2006).

De acordo com Kristensen & Sigmund (2007), ATS é uma pesquisa uso-orientada, baseada na avaliação do conhecimento disponível e relevante sobre os problemas relacionados com o uso da tecnologia em relação à saúde e doenças. Seus métodos, que são baseados em pesquisas, e que, por sua vez também, permitem a tomada de decisão, relacionando a ATS com a administração, planejamento e gestão.

Neste contexto, ATS, portanto, pode ser considerada a transição entre dois domínios: o domínio da tomada de decisão e o domínio da pesquisa (KRISTENSEN & SIGMUND, 2007). Desta forma, uma ponte ilustra o seu papel, ponte tal que destina-se a permitir a transferência de conhecimento produzido na investigação científica para o processo de tomada de decisões, conforme figura 4 (VELASCO-GARRIDO & BUSSE, 2005; VELASCO-GARRIDO et al., 2008).

Figura 4: Ponte entre o domínio da pesquisa e o domínio decisão.



Fonte: Adaptado de Kristensen, Matzen & Madsen (2002).

Segundo a *International Network of Agencies for Health Technology Assessment - INAHTA* (Rede Internacional de Agências de

Avaliação de Tecnologia em Saúde, 2011), ATS é uma avaliação sistemática das propriedades, efeitos e/ou dos impactos, tanto diretos como indiretos da tecnologia em saúde. Outra definição complementar seria:

Avaliação de Tecnologia em Saúde é um processo multidisciplinar, que sintetiza informações sobre questões médicas, sociais, econômicas e éticas relacionadas ao uso de uma tecnologia em saúde de forma sistemática, transparente, imparcial e robusta. Seu objetivo é orientar a formulação de políticas de saúde seguras, eficazes e de alto valor que sejam focadas no paciente (*European Network for Health Technology Assessment – EUnetHTA* - Rede Européia de Avaliação de Tecnologia em Saúde, 2008, p. 13).

Na conjuntura brasileira, para o Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde – DECIT, a ATS constitui um processo abrangente de investigação das consequências clínicas, econômicas e sociais da utilização das tecnologias em saúde, emergentes ou já existentes, desde a pesquisa, desenvolvimento até a obsolescência (DECIT, 2006). Neste sentido, a ATS é um subsídio técnico para mecanismos de regulação das tecnologias, em suas diferentes fases do ciclo de vida (KRAUSS-SILVA, 2003).

As propriedades essenciais da ATS são a sua orientação para a tomada de decisão, seu caráter multidisciplinar e sua abrangência. Apesar de sua orientação política, a ATS deve ser enraizada na ciência e na metodologia científica, não como uma disciplina ou um campo, mas de fato, com um processo interdisciplinar sistemático com base em evidências científicas (BANTA, 1997; BRASIL, 2009a).

As ATS são conduzidas em resposta ou em antecipação, a necessidade de obtenção de informações confiáveis para subsidiar a tomada decisão. Velasco-Garrido & Busse (2005) afirmam que as informações as quais a ATS pode fornecer são múltiplas, dependendo dos diferentes atores do processo de tomada de decisão (políticos, gestores hospitalares, funcionários públicos de saúde, entre outros) e de sua localização no sistema de saúde. Desta forma, as avaliações podem ser realizadas a fim de auxiliar, por exemplo, decisões de investimentos (compra de novos equipamentos), ou inserção de um novo benefício (reembolso de novos serviços), bem como as decisões relativas à organização da prestação do serviço (aplicação de regras de encaminhamento para especialistas).

3 AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE

Existe uma grande variação no escopo, no método, no nível de detalhamento, na abrangência, na complexidade em uma ATS, fatores que são fortemente determinados pelo solicitante do estudo e por sua motivação, que geram diferentes produtos de ATS. Outros fatores delimitadores da ATS, como a quê realidade a avaliação se destina e o tempo para a condução da mesma, influenciaram uma especificação da avaliação como, por exemplo, a ATS para hospitais.

3.1 ETAPAS DA ATS

O processo de ATS envolve as macro-etapas do modelo exposto na figura 5.

No eixo vertical, primeiramente há a determinação das questões políticas e posteriormente sua tradução para as questões ATS focadas, de modo a favorecer o resgate das evidências de estudos primários e secundários disponíveis, a sua análise e finalmente, a apresentação dos resultados através de um relatório de ATS. Salienta-se que estas etapas são complementares.

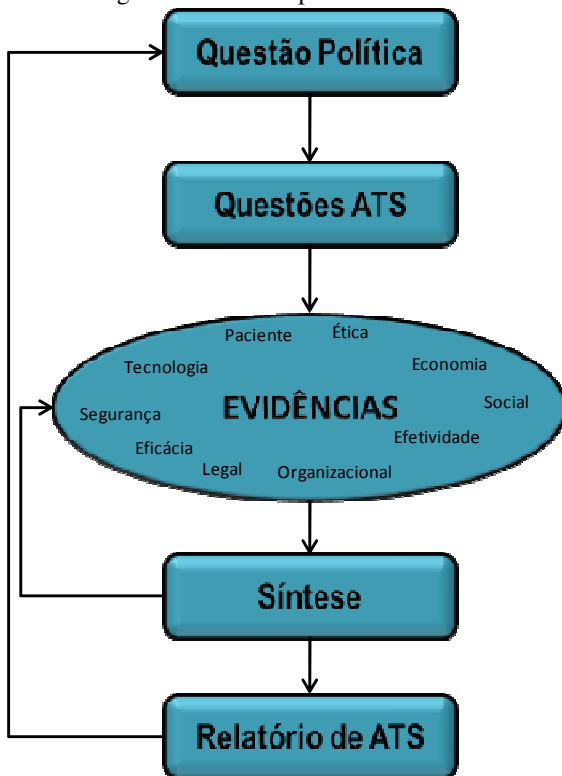
Na etapa intermediária do processo de ATS, encontra-se o chamado eixo horizontal do modelo. A análise dos principais domínios; como o da tecnologia, o dos pacientes, o organizacional, o social, entre outros; envolvem vários métodos, teorias, disciplinas científicas e abordagens de pesquisa, cada um dos quais deve ser utilizado com o objetivo de obter evidências de qualidade elevada.

As análises dentro dos domínios individuais não são, no entanto, de modo algum realizadas separadamente; pelo contrário, há uma troca de dados e resultados entre os elementos. Em parte porque um elemento pode depender de outro, em parte porque os elementos são analisados dentro do mesmo quadro de um projeto de ATS (KRISTENSEN & SIGMUND, 2007).

De acordo com Goodman (2004) muitos programas de ATS realizam múltiplos ciclos de recuperação de evidências, interpretação e análise antes da finalização de uma avaliação. O relatório de ATS, não é o marco final do processo, ele deve nortear as decisões políticas e após estas é conveniente a monitorização do impacto, identificando,

caracterizando e avaliando todos os impactos nos diferentes envolvidos de forma a identificar novas necessidades de tomada de decisão.

Figura 5: Macro-etapas da ATS.



Fonte: Adaptado de Kristensen & Sigmund (2007).

3.1.1 Questão Política

Para efeitos da ATS, a necessidade de informações do tomador de decisão é conhecida como a questão política. Esta é um aspecto vital, assim como, a estruturação do modelo de decisão propriamente dito (BRYAN, 2008).

A formulação da problemática que leva a necessidade de realização de uma ATS ocorre à luz da situação decisória demandada com base no conhecimento dos tomadores de decisão, grupo-alvo e

partes interessadas, bem como os resultados de análises prévias (KRISTENSEN & SIGMUND, 2007).

A ligação entre a ATS e a formulação de políticas é assegurada quando a ATS considera uma questão política específica como ponto de partida. Desta forma, posteriormente, esta é transformada em uma série de perguntas ATS que podem ser respondidas através revisões sistemáticas e análise dos resultados da investigação (VELASCO-GARRIDO et al., 2008).

A descrição do contexto, conforme ilustrado no quadro 2, no qual a tomada de decisão está ocorrendo, permitirá definir a questão política, é uma característica chave de relatórios ATS.

Quadro 2: Aspectos contextuais da questão política.

Questão Política	
De quem foi a iniciativa de realizar a ATS?	Gestores em saúde
	Profissionais da saúde
	Administradores hospitalares
	Indústria
	Pacientes/ Consumidores
Porque uma avaliação é necessária neste momento?	Nova tecnologia
	Alterações em uma tecnologia já existente
	Novas indicações para uma tecnologia já existente
	Mudanças estruturais e organizacionais
	Preocupações sobre segurança
	Preocupações éticas
	Preocupações econômicas
Qual decisão a avaliação vai apoiar?	Nova situação/um novo problema imediato
	Decisões de investimento
	Incorporação de uma tecnologia
	Licenciamento de mercado para comercialização
	Inclusão/Exclusão na lista de cobertura
	Planejamento de Capacidades
	Orientação para melhores práticas
	Investimento em novas pesquisas
Quem é o principal público-alvo do relatório de ATS?	Organização da prestação de serviços
	Decisores políticos
	Gestores em saúde
	Administradores hospitalares
	Pacientes/Consumidores

Fonte: Adaptado de Busse et al. (2002).

Posteriormente, o fluxo seguirá para o delineamento das questões de ATS que apoiam a transformação da questão política em questões de investigação específicas.

3.1.2 Questões ATS

Em concordância com Goodman (2004) e Busse et al. (2002), formular as questões de ATS ou questões de pesquisa(s) significa especificar a questão política em termos propriedades, impactos ou outros atributos das tecnologias ou suas aplicações. De maneira geral podem ser: aspectos de segurança, eficácia, efetividade, psicológicos, sociais, éticos, organizacionais, profissionais e econômicos.

Outros centros de pesquisas em ATS, como o *Centro Nacional de Excelencia em Salud* - CENETEC (2010) do México e o DACEHTA - *Danish Centre for Health Technology Assessment* (2005) da Dinamarca focam-se nos seguintes aspectos de análise: segurança, efetividade, economia, aspectos sociais, organizacional e ético; e aspectos sobre a tecnologia, o paciente, organizacionais e econômicos, respectivamente.

As questões de ATS devem responder quais os desfechos de interesse para cada domínio. Os desfechos de interesse, resultados, para a avaliação são diferentes para os diferentes aspectos da avaliação. Os resultados podem ser: qualidade de vida, mortalidade, morbidade, custo-eficácia, custo-utilidade, custo-benefício, satisfação, aceitação, requisitos de treinamento, entre outros (BUSSE et al., 2002).

Uma abordagem de elaboração de questões ATS é a utilização de questões focadas, de forma a possibilitar manter o curso da pesquisa clínica com clareza e precisão. Neste caso, a pergunta PICO é frequentemente utilizada e inclui quatro elementos (BRASIL, 2011; KRISTENSEN & SIGMUND, 2007).

i. **Problema** em saúde o qual se aplica com a população de interesse;

ii. **Intervenção**: a tecnologia a ser avaliada. No caso de ATS sobre equipamentos médicos-assistenciais, o equipamento é a intervenção;

iii. Intervenção alternativa (**Comparação**): demais tecnologias possíveis de comparação;

iv. **Outcomes** (Resultados): desfechos em saúde de interesse (eventos adversos, qualidade de vida, mortalidade, entre outros).

Além da descrição dos impactos da tecnologia é necessário descrevê-la propriamente dita, conforme quadro 3. A descrição da

tecnologia deve ser concisa e compreensível. O *status quo* da tecnologia, também, é considerado uma importante parte da avaliação e pode ser informado mediante as práticas correntes e indicações de uso da tecnologia, frequência de utilização, o ponto onde a tecnologia está na curva de aprendizado, entre outros (BUSSE et al., 2002).

Quadro 3: Descrição da tecnologia.

Questões a serem tratadas como informação sobre a tecnologia	
Questões	Aspectos
Como é o funcionamento do equipamento?	Explicar as características técnicas e o funcionamento
Quais os requisitos de uso?	Configurações para implementação e uso
	Medidas adicionais necessárias para a implementação e utilização
	Qualificação requerida
Qual é o <i>status</i> da tecnologia?	Manutenção
	Padrões de uso
	Indicações para o uso
	Utilização atual
	Custos
	Regulamentação
	Fabricantes/Forneecedor

Fonte: Adaptado de Busse et al. (2002).

Cabe ressaltar, que se possível e se for o caso, deve haver um *feedback* dos decisores para assegurar que a perguntas da ATS são uma "tradução" útil da questão política.

3.1.3 Evidências

Ao avaliar uma tecnologia em saúde é primordial a sistematização e a análise dos conhecimentos disponíveis na literatura científica. A busca da literatura devem ser sistematizada, assegurando uma visão geral da melhor evidência disponível e priorizando as evidências de acordo com a qualidade metodológica dos trabalhos (BRASIL, 2011).

Com base nas questões ATS definidas, uma estratégia de pesquisa objetiva e abrangente na literatura científica deverá ser conduzida, munida de critérios de seleção e avaliação das evidências.

Na busca de evidências devem ser utilizadas bases de dados especializadas, de forma a tornar menos demorado o processo de identificação de um conjunto inicial de estudos relevantes. Este tipo de

base possibilita a realização da pesquisa eletronicamente, tanto através de palavras no título como no resumo, usando termos de indexação padronizada e vocabulário controlado (HIGGINS & GREEN, 2011).

De acordo com Kristensen & Sigmund (2007), é necessário documentar todas as fontes de coleta de evidências, referenciando as quais foram utilizadas, assim como, retratando as que não produziram evidências úteis no dado momento, além dos demais fatores delimitantes da pesquisa. Portanto, são os aspectos que devem estar descritos na pesquisa: (1) quais as fontes, bancos de dados, usadas; (2) qual o período de abrangência da pesquisa; (3) como a pesquisa foi realizada (como os termos de busca foram combinados); (4) data da pesquisa.

Posteriormente a coleta das evidências, segue-se a uma avaliação crítica da qualidade científica da literatura, incluindo uma discussão quanto à transferibilidade dos resultados.

Cabe destacar que Velasco-Garrido et al. (2008) sinaliza que muitos decisores e gestores em saúde não entendem o que são evidências de forma similar aos pesquisadores. Os primeiros possuem a visão ampla de que a evidência é tudo o que estabelece um fato, e desta forma, incluem opinião de peritos, experiências pessoais e juízos de aceitabilidade política, bem como dados de pesquisa ou evidências científicas. Em contraste, muitos pesquisadores adotam uma abordagem mais restritiva, que leva a compreensão de que a evidência se refere apenas à informação gerada por meio do método científico. Por isto, critérios explícitos de avaliação para as evidências utilizadas nas ATS se fazem necessários.

3.1.3.1 Avaliação da Qualidade da Evidência

A avaliação crítica das evidências científicas constitui-se na hierarquização dos estudos, de acordo com sua qualidade, cujos valores mais elevados são atribuídos a revisões sistemáticas de estudos clínicos controlados randomizados de alta qualidade e estudos clínicos controlados randomizados adequadamente desenhados. Por sua vez, os níveis progressivamente menores contemplam estudos clínicos não randomizados, estudos de coorte, caso-controle e séries de casos (BRASIL, 2011).

Uma das primeiras abordagens para hierarquizar as evidências e graduar a força da recomendação foi fundamentada nos centros de medicina baseada em evidências do *National Health Service da Grã-*

Bretanha, intitulada Classificação de Nível de Evidência do *Oxford Centre for Evidence Based Medicine*.

A correspondência entre o grau de recomendação (A, B, C, D) e a força de evidência científica (1A, 1B, 1C, 2A, 2B, 2C, 3A, 3B, 4, 5) está resumida a seguir:

A - Estudos experimentais ou observacionais de melhor consistência;

B - Estudos experimentais ou observacionais de menor consistência;

C - Relatos de casos e estudos não controlados;

D - Opinião desprovida de avaliação crítica, baseada em consensos, estudos fisiológicos ou modelos animais.

Similares ao método OXFORD, outras tabelas comparativas entre o nível de qualidade da evidência e o grau de recomendação foram desenvolvidas de acordo com as necessidades de agências nacionais de ATS, como a utilizada no Canadá - *Canadian Task Force on Preventative Health Care* (CTFPHC, 1997).

Neste caso, são atribuídos níveis de evidências (Ia, Ib, IIa, IIb, III, IV) e um grau para as recomendações geradas (A, B, C, D, E, I). A nota associada, conforme listado abaixo, a cada recomendação reflete a força da evidência em apoiá-la, bem como a direção do efeito, a favor ou contra.

A - Há boas evidências para recomendar a ação;

B - Há evidências justas para recomendar a ação;

C - As evidências existentes são conflitantes e não permitem fazer uma recomendação a favor ou contra uso da ação, no entanto outros fatores podem influenciar a tomada de decisões;

D - Há evidências justas que recomendam contra a ação;

E - Há boas evidências que recomendam contra a ação;

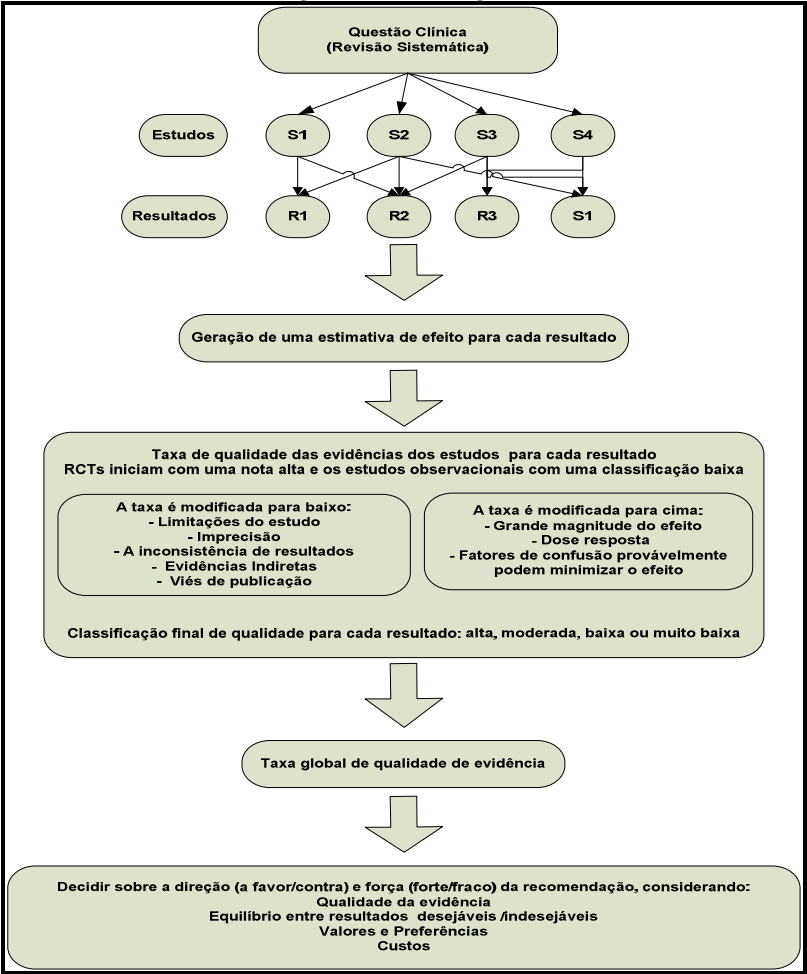
I - Não há evidências suficientes (em quantidade e/ou qualidade) para fazer uma recomendação, no entanto outros fatores podem influenciar a tomada de decisões.

A utilização destes métodos, baseados em tabelas de pontuação, é simplificada e objetivam principalmente: conferir transparência à procedência das informações, estimular a busca de evidência científica de maior força, introduzir uma forma didática e simples de auxiliar a avaliação crítica dos decisores, que arcam com a responsabilidade da decisão frente ao problema em saúde.

Uma abordagem mais elaborada, que também, pretende estruturar e classificar as evidências e gerar um grau de força para as recomendações é o GRADE (*Grading of Recommendations Assessment*,

Development, and Evaluation). O GRADE oferece um sistema de classificação da qualidade das evidências, que inicia-se com a definição da questão clínica, que pretende-se responder e quais os resultados de interesse para a definida questão. Mediante uma revisão sistemática são definidos os estudos científicos que a princípio, geram uma melhor estimativa do efeito sobre cada resultado, conforme figura 6.

Figura 6: Metodologia GRADE.



Fonte: Adaptado de Guyatt et al. (2011).

Na abordagem GRADE, os ensaios clínicos randomizados (RCT) começam como evidência de alta qualidade e estudos observacionais como evidências de baixa qualidade. Cinco fatores podem levar a classificação para baixo (limitações do estudo, imprecisão, inconsistência de resultados, evidências indiretas e viés de publicação) e três podem elevar a classificação (grande magnitude do efeito, dose resposta, ausência de fatores de confusão). Finalmente, a qualidade dos estudos para cada resultado estará em uma das quatro categorias: alta, moderada, baixa e muito baixa (GUYATT et al., 2011).

Em seguida, são revistas todas as informações para a tomada de uma decisão final sobre a qualidade da evidência global. O equilíbrio entre os resultados desejáveis e indesejáveis, entre as considerações dos valores e preferências dos pacientes e aspectos de custos, juntamente com a qualidade da evidência global, determinarão a força da recomendação (GUYATT et al., 2011).

Há de se considerar, que nenhum dos três métodos apresentados, são focados em classificar evidências técnicas a cerca de EMA, mas sim, evidências principalmente das avaliações de fármacos. O fato de não haver mecanismos de avaliação, nesse sentido, decorre da incipiente utilização de ATS para equipamentos médicos-assistenciais.

3.1.4 Síntese das Evidências

Esta etapa destina-se a compilação das informações resultantes dos processos de análise prévios (CENETEC, 2010). Os resultados das subanálises devem ser resumidos, ponderados e avaliados. O objeto da síntese é a obtenção de uma ou mais conclusões sumárias e possíveis recomendações.

Nesta fase é sugerido realizar *links* que possibilitem voltar, diretamente, para a fase de evidências e para a formulação da problemática, de modo a averiguar se todas as questões de ATS foram respondidas, o quê mais necessita ser investigado, o que foi excluído, entre outros.

A extração dos dados relevantes para a avaliação dos estudos incluídos e a sua síntese devem ser realizados de forma que permitam a comparação entre os estudos para todos os aspectos avaliados (BUSSE et al., 2002). Segundo Glowacki (2003) podem ser utilizadas metodologias, como a meta-análise, a análise de decisão, o desenvolvimento de consenso de forma a elaborar uma síntese

estruturada e rigorosa, estatisticamente tratada para garantir um resultado confiável, objetivo e claro.

A síntese é a fase da ATS sobre qual existem maiores expectativas. Uma das razões consiste no seu lugar, na interface entre a fase de análise e o desenho das recomendações, entre ciência e a esfera política. Pode haver dúvidas sobre como os resultados da ATS pesarão sobre as recomendações tomadas em uma determinada situação. Quanto mais ampla e interdisciplinar for a abordagem dos resultados, mais desafiadora e importante a síntese se torna (KRISTENSEN & SIGMUND, 2007).

As conclusões de uma avaliação e as recomendações são dependentes diretamente da qualidade da evidência. O processo de interpretar e sintetizar a evidência deve considerar a adequabilidade da evidência para responder aos aspectos do problema em questão. Assim os decisores, usuários das recomendações apresentadas em uma ATS devem entender, claramente, as bases para as recomendações e com que grau de confiança elas foram estabelecidas (BRASIL, 2009a).

Finalmente, de acordo com Busse et al. (2002), além de recomendações para os decisores políticos, recomendações referentes à necessidade de novas pesquisas ou outros aspectos a serem avaliados devem ser realizadas, se tais necessidades foram identificadas.

3.1.5 Relatório de ATS

Os relatórios de ATS devem ser equilibrados e transparentes. O texto deve ser logicamente construído, curto e preciso, mas, ao mesmo tempo suficientemente detalhado para o leitor ver através da lógica, compreender a metodologia e interpretar seu significado. Os resultados devem ser apresentados de forma inequívoca e relevante. Limitações metodológicas devem ser declaradas e sua importância para a validade dos resultados discutidos.

Duas subetapas merecem destaque: o processo de revisão e o monitoramento e atualização da avaliação.

É sempre desejável que algum tipo de avaliação externa deva ser realizada antes da publicação e divulgação da avaliação, como um atributo de qualidade do processo de ATS. O projeto de relatório pode ser analisado por um painel de especialistas que não participaram do grupo de trabalho de construção da ATS. Para efeitos de uma avaliação futura é importante indicar claramente se uma revisão externa foi realizada, e em caso afirmativo, documentar os comentários dos

revisores, e caso incorporados, a forma como foram incorporados no relatório final (BUSSE et al., 2002).

O relatório final deverá ser enviado aos decisores e de comum acordo poderá ser publicado na internet, em revistas e bases de dados especializadas, entre outras (CENETEC, 2010).

A validade das conclusões de uma ATS é limitada e a sua atualização é geralmente aceita como um componente importante no processo. Segundo Busse et al. (2002), no entanto, parece ser difícil determinar quando um relatório de ATS deve ser atualizado. No relatório, deve estar especificado se uma atualização está prevista e em caso afirmativo, como a necessidade de uma atualização será identificada: mediante novas evidências (pesquisas podem ser realizadas regularmente para avaliar se novas evidências relevantes para o problema têm aparecido), por controvérsia (se as partes interessadas comunicam desacordo com o relatório após a publicação) ou por interesses (se um novo interesse é comunicado pelos decisores).

Uma retroalimentação entre a equipe construtora da ATS e os decisores políticos pode ser realizada, após a tomada de decisão, de maneira a permitir documentar se as conclusões e recomendações emitidas pelo relatório, realmente, apoiaram a decisão e gerar melhoria contínua ao processo.

3.2 AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE EM NÍVEL HOSPITALAR

O fenômeno de descentralização das ações de ATS é retratado por Goodman (2004), ao abordar que a ATS realizada a partir de uma perspectiva singular pode não atender as necessidades relacionadas com a formulação de políticas para outras perspectivas. Desta forma, a ATS, que embora tenha surgido como uma função centralizada conduzida por governos federais, agências governamentais e outras organizações de nível nacional, está se expandindo através de programas especiais, que atendam decisões específicas.

No entanto, enquanto o impacto da ATS é claro e consolidado em nível macro, baseada em evidências intimamente ligadas às estruturas de governança nacionais e a capacidade de contextualizar a informação científica relevante para estes tomadores de decisão; o uso de ATS em outros níveis é incipiente no Brasil. Desta forma, a contribuição da ATs para uma menor margem de erro nas decisões que afetam a introdução e disseminação de tecnologias em saúde em âmbitos locais pode ser

incrementada (LLOSAS et al., 2009; UNIVERSITY OF VERMONT, 2007).

Trindade (2006), de acordo com a percepção de profissionais brasileiros envolvidos em processo de incorporação hospitalar, cita que há boas iniciativas no nível macro do sistema de saúde, mas que ainda faltam no nível micro, ferramentas dedicadas à gestão local e uma distribuição de recursos que seja pautada e acompanhada com avaliações explícitas e rigorosas.

Está nos hospitais a maior concentração de tecnologias em saúde, especialmente aquelas de maior complexidade e custo. Os hospitais enfrentam, continuamente, a tomada de decisões complexas sobre a introdução e desenvolvimento de novos programas assistenciais com componentes tecnológicos importantes (LLOSAS et al., 2009). No Brasil, este cenário é ainda mais evidente, pois o desenvolvimento de seu sistema de saúde foi enraizado em um modelo hospitalocêntrico.

O Brasil possui uma rede hospitalar bastante heterogênea do ponto de vista de incorporação tecnológica e complexidade de serviços, com grande concentração de recursos e de pessoal em complexos hospitalares de cidades de médio e grande porte. [...] O desenvolvimento da gestão e do gerenciamento local das unidades hospitalares, pode produzir avanços significativos na superação da crise do sistema hospitalar no país. Para tanto, devem-se aprimorar os mecanismos de controle, avaliação, regulação dos sistemas de saúde e, ao mesmo tempo, dotar os dirigentes de instrumentos adequados a um melhor gerenciamento dos hospitais vinculados a rede pública de saúde (BRASIL, 2004, p.11-12).

As avaliações de tecnologia em saúde, também, suportam o planejamento e especificação da tecnologia na atenção hospitalar, assim como, sua gestão. Um dos pontos chave para o sucesso tecnológico de um hospital, é que a introdução, adição e/ou substituição da tecnologia em saúde, seja fruto de uma ação pró-ativa, ou seja, conduzida estrategicamente pela instituição e planejada de acordo com as premissas nacionais sanitárias.

Todavia, a situação de alguns hospitais, ainda aponta que estes são focados em estruturas financeiras tradicionais, pois suas decisões são baseadas em avaliações financeiras, com pouco ou nenhuma avaliação formal dos resultados orientados aos pacientes ou alterações nos resultados da prática médica.

Até os dias atuais, a ATS é incipiente em um nível de tomada de decisão local, em partes devido à questão científica, porque pouca literatura está disponível, e também, por conta das estruturas organizacionais hospitalares. Neste sentido, o foco da ATS deverá priorizar a função produção, maximizando a geração de informações para serem utilizadas em propósitos de gestão, independente da estrutura gerencial atual (CATANANTI, CICCHETTI & MARCHETTI, 2005).

Catananti, Cicchetti & Marchetti (2005) salientam que esta descentralização é devido à crescente força social e econômica nas estruturas básicas de cuidados em saúde. Há uma consciência crescente de que as tecnologias em saúde devem ser julgadas em conexão com o seu contexto organizacional específico. A difusão do uso da lógica da ATS em hospitais pode ser considerada como uma resposta dos gestores hospitalares a três diferentes pressões (CICCHETTI et al., 2007):

- i. Pressão que as autoridades nacionais estão exercendo sobre as diferentes organizações de cuidados de saúde. A pressão pretende melhorar o nível de eficiência e eficácia, na micro economia hospitalar, como uma chave para melhorar a eficiência de todo o sistema e construir redes regionalizadas com otimização do uso dos recursos. Assim, a independência, mas também, a responsabilidade de organizações locais, tem aumentado. Decisões relacionadas com as tecnologias de saúde são executadas em um nível organizacional, geralmente com restrições de orçamento;
- ii. Pressão da relevância do "contexto" com um fator na tomada de decisão. As oportunidades e vantagens que podem ser extraídas do uso de tecnologias de saúde, variam de acordo com a disponibilidade de recursos e competências em cada organização de saúde. Por esta razão, se a decisão deve ser tomada em um nível organizacional, evidências e outros dados, também, devem ser coletados e analisados neste mesmo contexto;
- iii. Pressão relacionada com a difusão da cultura da saúde baseada em evidências. Os profissionais atuantes no ambiente hospitalar estão necessitando de trazer evidências científicas oportunas para os processos organizacionais e para a prática clínica.

Como primeiro resultado deste processo de evolução em curso, desponta o interesse dos gestores de saúde em identificar algumas ferramentas de tomada de decisão e metodologias técnicas para apoiar as decisões sobre assuntos relevantes como a aquisição e alocação de recursos tecnológicos. Esta nova perspectiva de utilização da ATS está

rotulada no idioma inglês como *hospital based HTA* (hospital baseado em ATS) (CICCHETTI et al., 2007).

A abordagem *hospital based HTA* permite uma melhor mensuração do impacto real da tecnologia em saúde no contexto organizacional em que esta está ou será utilizada (VELASCO-GARRIDO et al., 2008).

3.2.1 Iniciativas de ATS em hospitais

Devido ao campo multidisciplinar da ATS e as considerações elencadas acima sobre o contexto onde a avaliação é realizada, presume-se que não há a possibilidade de um modelo único, fato que é confirmado na literatura. A seguir serão explanadas tendências e ações de ATS em hospitais, que variam quanto a escopo de trabalho, quanto às características dos profissionais participantes, entre outros.

O subgrupo de trabalho do HTAi focado em *hospital based HTA*, em 2007, concordou em adotar um modelo conceitual, de forma a reduzir a variabilidade de soluções organizacionais de ATS em hospitais. O modelo identifica quatro iniciativas, classificadas de acordo com (i) o foco da ação e (ii) o nível de complexidade da solução organizacional adotada para a realização da avaliação, conforme figura 7. O foco da ação, que é a *performance* dos resultados das atividades de ATS, pode ser orientada para (i) a prática clínica e (ii) a tomada de decisões gerenciais. Estas recomendações podem ser desenvolvidas individualmente ou por um grupo de profissionais multidisciplinares, originando diferentes arranjos organizacionais.

Figura 7: Modelos organizacionais de ATS em hospitais.

		FOCO DA AÇÃO	
		PRÁTICA CLÍNICA	TOMADA DE DECISÃO GERENCIAL
COMPLEXIDADE ORGANIZACIONAL	ALTA (UNIDADE/ TIME/ GRUPO)	COMITÊ INTERNO	UNIDADE DE ATS
	BAIXA (INDIVIDUAL)	MODELO EMBAIXADOR	MINI-ATS

Fonte: Adaptado de Cicchetti et al. (2007).

3.2.1.1 Modelo Embaixador

O modelo embaixador (*Ambassador*) é um programa especial em que médicos reconhecidos como líderes de opinião desempenham o papel de “embaixadores” da mensagem de ATS focada, somente na prática clínica (CICCHETTI et al., 2007).

Na Suécia, este modelo é amplamente disseminado. Os médicos interessados que participam em projetos da agência nacional sueca, denominada Conselho de Avaliação de Tecnologias em Saúde da Suécia, *Swedish Council on Technology Assessment in Health Care*, são nomeados como embaixadores. Eles viajam, no interior do país, em diferentes municípios para informar os colegas e outros atores envolvidos em ATS sobre as descobertas nacionais (JONSSON, 2009).

A agência sueca visualiza a participação dos médicos em seus projetos nacionais como uma oportunidade de aprendizagem importante, que gera embaixadores para disseminar suas descobertas. Os embaixadores são responsáveis por continuar a discussão nos hospitais em que atuam e trazer atualizações ou modificações na evidências.

Os embaixadores suecos, também, iniciam e promovem esforços, locais e regionais, de forma a auxiliar que os relatórios tragam resultados aplicáveis na prática clínica e que a sua utilização, realmente, ocorra por parte dos tomadores de decisão.

Em Alberta-Canadá, programas similares e baseados no modelo sueco foram desenvolvidos. Um exemplo seria o programa implementado durante o período de abril de 2004 a março de 2005, cujo principal objetivo foi desenvolver e testar um modelo de transferência de conhecimentos em Alberta, para aumentar os conhecimentos dos médicos sobre evidências no tema da dor crônica não-malignas e incentivá-los a utilizar-se destas informações.

Os embaixadores canadenses são líderes clínicos reconhecidos que disseminam conhecimentos sobre avaliação de tecnologias em saúde para a equipe médica e aos decisores políticos, regionalmente e localmente através de apresentações em conferências, workshops, entre outros eventos (THE ALBERTA HTA AMBASSADOR PROGRAM, 2005).

Para a otimização da partilha de conhecimentos, os embaixadores facilitam a troca de experiência, de problemas, resultados e ideias entre pesquisadores clínicos e tomadores de decisão. Assim, incentivam o uso dos resultados da ATS para identificar outras questões relevantes e

oportunas para os responsáveis pela prestação de cuidados de saúde; as quais devem estar exploradas em futuros relatórios de ATS.

Embora alguns dos embaixadores não mais realizem ATS, já a desenvolveram em outras oportunidades, lhes gerando experiência. Tal experiência os torna conhecidos e respeitados, e ao estarem comprometidos com os objetivos do projeto, desempenham um papel fundamental na difusão dos resultados dentro de hospitais.

3.2.1.2 MINI-ATS

A MINI-ATS é uma ferramenta flexível e dinâmica de suporte à tomada de decisão por parte dos administradores hospitalares, locais e regionalmente, ao contemplar a introdução da nova tecnologia.

Em 1994, um grupo de trabalho do Conselho Nacional Dinamarquês de Saúde (precursor do atual Centro Dinamarquês de Avaliação de Tecnologias em Saúde - DACEHTA) publicou uma recomendação sobre a utilização de um formulário no caso de pedidos de aquisição de dispositivos ou equipamentos hospitalares. Este formulário continha uma série de questões que quando respondidas originariam uma avaliação curta e rápida. A recomendação foi repetida em 2000, com algumas modificações (EHLERS et al., 2006).

O nome, MINI-ATS, foi "inventado" pelo Hospital Universitário de Copenhague, que foi a primeira instituição na Dinamarca a usar de tal formulário para apoiar as decisões de aprovação de novos tratamentos. Em 2005, a DACEHTA lançou um projeto em cooperação com instituições locais que realizavam avaliações de tecnologias, com o objetivo principal de descrever e avaliar todas as ferramentas de suporte a decisão utilizadas localmente e apresentou um trabalho intitulado Introdução a MINI-ATS: Uma ferramenta de suporte a gestão e a decisão para o serviço hospitalar, consolidando um novo modelo comum em âmbito nacional.

A MINI-ATS é definida como um formulário ou um *checklist* com variadas perguntas relativas os pré-requisitos e as consequências do uso da tecnologia em saúde. Este instrumento compreende, em torno de, vinte e seis (26) questões agrupadas em cinco (5) seções ou dimensões: (i) Introdução (Aspectos do solicitante); (ii) Tecnologia (Aspectos relacionados com evidências clínicas sobre segurança, eficácia); (iii) Paciente (Aspectos relacionados a questões éticas, impacto psicossocial e profissional); (iv) Organização (Impactos nos usuários da tecnologia e em outros serviços); e, (v) Economia (Custos diretos e indiretos, custo

por paciente) (FERNANDES, 2009; KIDHOLM et al., 2009; LLOSAS et al., 2009).

O objetivo do formulário é fornecer uma breve avaliação de duas a cinco páginas de possa auxiliar nas decisões sobre a introdução de uma determinada nova tecnologia em saúde ou uma mudança na indicação de uso de uma tecnologia já existente. Na maioria das vezes, o preenchimento das questões é realizado por uma única pessoa, geralmente o médico ou o chefe do departamento que propõe a introdução da nova tecnologia. É recomendado envolver outros profissionais que poderão ser afetados pela proposta (DACEHTA, 2005; EHLERS et al., 2006; KIDHOLM et al., 2009).

A MINI-ATS é baseada no raciocínio envolvido na ATS, portanto é uma avaliação sistematizada para níveis locais, que deve ser adaptável de acordo com os objetivos da mesma. É uma ferramenta resumida, porém, inspira uma sistemática e holística avaliação antes que novos investimentos na realidade hospitalar local ou regional sejam realizados (DACEHTA, 2005).

Devido às variáveis como disponibilidade de pessoal qualificado e tempo para preparação das avaliações, instrumentos práticos para ATS em uso nos hospitais, ganham importância. A MINI-ATS pode ser uma alternativa aos relatórios completos, não só fornecendo informações oportunas e relevantes, mas também integrando as recomendações à prática, pois é profundamente enraizada no contexto local e institucional. Não obstante, a qualidade da MINI-ATS não pode ser mascarada pelas limitações de tempo e de recursos. As informações dos formulários devem ser precisas sem prejudicar a pontualidade e o uso dos recursos na produção dos mesmos.

3.2.1.3 Comitês Internos

Os comitês internos são grupos multidisciplinares, representando diferentes perspectivas que realizam a apreciação das evidências gerando recomendações úteis para toda a estrutura hospitalar (CICCHETTI et al., 2007). Não existe um modelo único em termos de composição e funções, no entanto, são observadas tendências como os comitês de caráter estratégicos e os comitês *ad hoc*¹. Em ambos, há a

¹ Comitê *ad hoc*: comissão nomeada pelo comitê estratégico organizada para realizar o trabalho de ATS. Este comitê será desfeito assim que ocorrer a finalização da ATS para a tecnologia em questão.

participação de profissionais que, direta ou indiretamente, estão relacionados à tecnologia e, se possível, de profissionais que poderíamos citar como especialistas em avaliação de tecnologia em saúde.

Ao se tratar de comitês estratégicos, segundo Llosas et al. (2009), seus membros, geralmente, incluem representantes da equipe médica, enfermagem, finanças, planejamento, compras, infraestrutura, bioengenharia, do comitê de ética, qualidade e representantes de pacientes. Obviamente, a composição em termos de número, tipo de perfil e poder de decisão nível varia entre hospitais.

Quando se trata de comissões *ad hoc*, a sua composição inclui, possivelmente, o profissional que solicitou a tecnologia e demais com formação em técnicas de pesquisa e análises clínicas e econômicas.

Glowacki (2003) citou que alguns hospitais constituem comitês de avaliação internos para apoiar decisões de planejamento e aquisição de tecnologia, com a participação ou coordenação da engenharia clínica.

Um exemplo de unidade hospitalar que utiliza-se do modelo de comitês, é o Hospital Infantil do Texas. Este possui uma comissão de avaliação de tecnologias médicas, a qual é presidida por um engenheiro biomédico e seus demais membros são representantes da equipe médica e de enfermagem; administração; planejamento, gestão, segurança, gestão de materiais e de riscos. Um engenheiro clínico pertencente à comissão, com experiência clínica, é designado para todas as tarefas de avaliação de tecnologias. Uma vez que a comissão aceita um pedido de ATS, identifica outros profissionais que poderão ter interesses no tema e autoriza o coordenador a montar uma força-tarefa com os profissionais especificados pela MTEC (DAVID & JAHNKE, 2004).

Neste caso, esta força-tarefa (*Task Force*), então, serve como um comitê *ad hoc* e, durante um período específico qualquer, pode haver múltiplas forças-tarefas, cada uma voltada para uma determinada avaliação (DAVID & JAHNKE, 2004).

Uphoff & krane (1998) destacam que podem ser utilizadas as duas propostas de comitê em um mesmo plano operacional de avaliação de tecnologias. Desta forma, o comitê de avaliação primário, estratégico, prioriza as propostas para avaliações aplicando critérios iniciais de seleção, determinando o prosseguimento da realização da ATS ou não. Em caso afirmativo, forma-se um subcomitê *ad hoc*, responsável pela condução da avaliação. Caso opte-se por não avaliar, esta demanda retorna aos decisores, que tomam ou não sua decisão sem as recomendações do comitê.

Existem outras abordagens de comitês, para o caso do hospital não dispor de uma estrutura de ATS formal (comitês estratégicos), como

a criação de um grupo multidisciplinar liderado pelo solicitante da tecnologia, que poderá ser mediante:

- i. A criação de uma força-tarefa multidisciplinar, estável ao longo do tempo (dois anos) que realiza a revisão da literatura científica e entrevistas com executivos do hospital para complementar avaliação;
- ii. A criação de um comitê, neste caso, não é um grupo estável, mas *ad hoc* para cada necessidade de ATS. Uma variação deste método é a divisão do trabalho de acordo com o perfil profissional de cada membro (LLOSAS et al., 2009).

McGregor & Brophy (2005), citam que no Canadá, muitos hospitais utilizam algum tipo de estrutura de comitê para orientar suas decisões sobre aquisição de tecnologia. Este processo, frequentemente, consiste de um grupo *ad hoc* convocado pela administração geral, baseando-se fortemente na experiência dos profissionais, mas que muitas vezes se apoiam em ATS anteriormente desenvolvidas pelo vendedor. Desta forma, as decisões de tais grupos estão sujeitas a potenciais vies em favor da aquisição de tecnologia.

Além disso, McGregor & Brophy (2005) destacam criticamente que para o mesmo assunto, quando, posteriormente considerado por outra comissão *ad hoc*, as decisões podem ser inconsistentes com as anteriores.

Diante do exposto, verifica-se, atualmente, que os comitês extrapolam seu foco de atuação da prática clínica para uma abordagem mais abrangente do processo decisório, devido à consciência, de que a adoção iminente de novas tecnologias, necessita do envolvimento de uma equipe multidisciplinar que dá apoio as análises das implicações, não somente clínicas, da tecnologia (KADEN, VAUL & PALAZOLA, 2002).

3.2.1.4 Unidades de ATS

As unidades de ATS são estruturas organizacionais formais *in-house*, com profissionais especializados em ATS, trabalhando em regime integral em avaliações de tecnologia em saúde dentro da unidade hospitalar. Fornecem subsídios para a tomada de decisão a nível hospitalar, pois ao estarem integradas no contexto organizacional local, se encontram em melhor posição para a transferência de evidências

científicas para a prática gerencial e clínica (CICCHETTI et al., 2007; VELASCO-GARRIDO et al., 2008).

Para McGregor & Brophy (2005), a função da unidade de ATS, portanto, é auxiliar a administração a desenvolver respostas políticas às questões locais usando um processo que seja transparente, justo e consistente. No entanto, além de apresentar a evidência científica relativa a uma tecnologia, o que pode ser obtido com o auxílio dos resultados das avaliações realizadas por agências nacionais ou internacionais, adaptando este produto com os requisitos do contexto, a unidade de ATS desenvolve, também, recomendações de ordem política com base nas provas que são sensíveis às circunstâncias locais e refletem os valores da comunidade.

Na Itália, as unidades de ATS são difundidas em alguns hospitais universitários, como o Agostino Gemelli. A unidade está envolvida em uma variedade de complexos aspectos relacionados à gestão hospitalar, participando no planejamento estratégico e de investimentos, na implementação de avaliações sobre tecnologias e em atividades de melhoria da qualidade, entre outras, conforme figura 8.

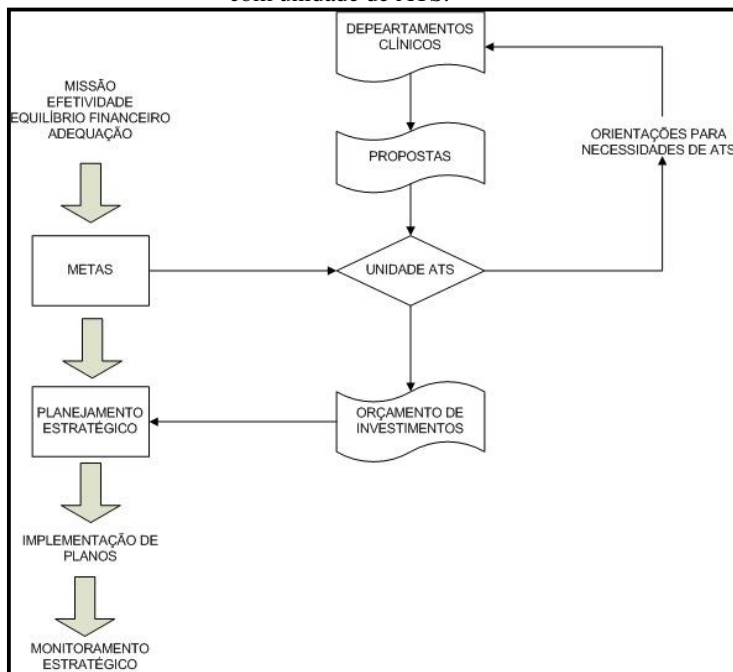
De acordo com Catananti, Cicchetti & Marchetti (2005), na sua concepção, a unidade de ATS utiliza a metodologia de ATS não somente na primeira fase (planejamento estratégico), mas, também, na segunda etapa (planejamento operacional anual) e na terceira fase ou final (verificação do planejamento e processos implementados). Para os autores, esta abordagem implica um novo papel da avaliação, pois verdadeiramente torna-se orientada à gestão, comparada com o modelo tradicional de ATS.

No Canadá, no *Quebec University Hospital Centre*, unidades de ATS em hospitais operam seguindo fluxos definidos rigorosamente com a colaboração de todas as partes interessadas. Simard (2009) aponta que para avaliar uma nova proposta de tecnologia, primeiro são convidados três grupos de atores: gestores, clínicos e outros profissionais interessados. Cada grupo encaminha suas contribuições quanto os prós e os contras sobre a nova tecnologia, as necessidades dos grupos de pacientes e funcionários afetados pela mesma, custos potenciais, entre outras informações.

Posteriormente, a unidade de ATS, constituída por uma comissão representando todos os níveis da organização, verifica as considerações já realizadas e novamente examina se a incorporação da nova tecnologia se encaixa com as prioridades organizacionais. Verifica o impacto potencial da tecnologia sobre a saúde dos indivíduos da população local. Simard (2009) reforça que este deve ser um processo colaborativo, em

que todas as partes interessadas devem não apenas esperar pela resposta da unidade de ATS, mas sim, estar ativamente envolvidas no processo de inteiro de avaliação.

Figura 8: Estrutura do processo de planejamento estratégico hospitalar com unidade de ATS.



Fonte: Adaptado de Cicchetti (2008); Velasco-Garrido et al. (2008).

Também, existem estruturas de *Hospital based HTA*, que mesclam os principais modelos apresentados, como o *Committee for Evaluation of the Diffusion of Innovative Technologies* (CEDIT – Comitê para Avaliação da Difusão de Tecnologias Inovadoras), uma das primeiras instituições de ATS em hospitais, criado em 1982. Desde a iniciação de seus trabalhos, o CEDIT é responsável pela formulação de recomendações para o Diretor Geral da 'Assistance Publique de Paris', a instituição de cuidados de saúde mais importante da França (DURIEUX et al., 1988; VELASCO-GARRIDO et al., 2008).

Independente da estrutura montada, através de um comitê de novas tecnologias, através de uma unidade/agência de ATS dentro do ambiente hospitalar ou mediante um centro de pesquisa em ATS nos

hospitais, a descentralização das ações de ATS somente alcançará o sucesso mediante um maior envolvimento e responsabilização dos principais agentes de introdução e disseminação da tecnologia em saúde. Desta forma, os centros de ATS não podem ser visto como centro de investigação somente ou como um mero instrumento de auxílio.

A facilitação da engenharia clínica para o desenvolvimento de ATS para EMA em hospitais é vista como um diferencial para o alcance desta perspectiva. Conforme exposto, ainda são poucas as iniciativas de ATS em hospitais, nas quais a engenharia clínica destaca-se. A engenharia clínica ao assumir uma posição de liderança na facilitação do desenvolvimento de ATS para EMA, objetiva fazer com que todos os envolvidos trabalhem em conjunto, de forma a introduzir a cultura de ATS na instituição. Assim, a engenharia clínica assegura-se que as incorporações dar-se-ão quando agregarem valor, forem alinhadas a estratégia global da unidade hospitalar e que estejam dentro dos recursos disponíveis.

3.2.2 Ferramentas Práticas e Eletrônicas

O estado de conhecimento científico sobre eficácia, segurança e custo-efetividade de novas tecnologias em saúde é a base de qualquer ATS, seja a avaliação a nível macro ou focada na assistência hospitalar. Entretanto, os aspectos como a disponibilidade de pessoal qualificado, o tempo para preparação da avaliação e as prioridades de atendimento diferenciam as ATS globais das locais.

Não obstante, quando da incorporação de novos equipamentos médicos-assistenciais em um hospital há de se considerar os impactos deste serviço em toda a rede hospitalar interna e externa. Estas são algumas das razões, que motivaram o desenvolvimento de instrumentos de ATS práticos para uso no hospital.

Conforme exposto, a MINI-ATS, também, pode ser considerada um instrumento, tendo em vista, que é um formulário orientado. Kidholm (2008), ao reportar as experiências de uso da MINI-ATS, enfatiza o seu uso em formato de planilhas eletrônicas para o preenchimento das questões do *checklist* no Hospital Universitário Odense – Dinamarca, objetivando a informatização e organização das informações.

Outra ferramenta utilizada em hospitais são as revisões rápidas/ATS rápidas ou ATS breves. Estas são utilizadas se quando exige a tomada de decisão em um curto intervalo de tempo. As

avaliações rápidas surgiram como resposta para o conflito existente entre as tradicionais ATS completas e a necessidade de produzir entradas para a tomada de decisões em tempo hábil (NIELSEN, FUNCH & KRISTENSEN, 2010). O prazo médio para sua realização é de seis meses, e nestes casos, a revisão rápida tem um nível de profundidade e análise superior ao da MINI-ATS (LLOSAS et al., 2009).

Um modelo de ferramenta eletrônica, não utilizada em hospitais, mas que poderia servir de molde para sistemas similares, de forma a informatizar as informações de ATS, é o formato eletrônico de um dos produtos de ATS da EUnetHTA, intitulado *HTA Core Model Online*. A versão atual está disponível para poucos membros da EUnetHTA, de forma a continuar os testes com o modelo em formato eletrônico, que deve ser aperfeiçoado para identificar problemas de sobreposição nos seus domínios e avaliado quanto sua usabilidade (KRISTENSEN et al., 2009).

4 ABORDAGEM METODOLÓGICA

Sa'aid, Stewart & England (2011) ao estudarem o processo de tomada de decisão para a introdução de novas tecnologias em nível institucional relataram que novas estratégias de ampliação das ações de ATS estão diretamente relacionadas com a ascensão de processos de tomada de decisão estruturados. Para o alcance deste objetivo, os autores abordam que os hospitais necessitam criar um processo, incluindo orientações e formulários de revisão, em consonância com o raciocínio de ATS. Para este fim, é que se destina a abordagem metodológica apresentada neste capítulo.

O fenômeno geral de estudo inscreve-se na incorporação de tecnologias, equipamentos médicos-assistenciais, tomando por base a sistematização de evidências decorrente do uso de ATS no processo decisório, que define a incorporação ou não dos equipamentos. A metodologia propõe a implementação de uma abordagem para a incorporação de equipamentos médicos-assistenciais em hospitais, mediante o uso da avaliação de tecnologia em saúde, facilitada pela engenharia clínica, no apoio à tomada de decisão, utilizando-se de uma ferramenta prática de ATS.

Com foco na geração de qualidade ao processo tecnológico em saúde, promovendo o uso adequado das tecnologias, pretende-se a atuação da engenharia clínica na disseminação e na vanguarda de ações de ATS no interior das instituições hospitalares, para que efetivamente os equipamentos médicos-assistenciais sejam pontuados e analisados antes da escolha dos mais apropriados a situação local.

4.1 CARACTERÍSTICAS DA PESQUISA

De acordo com a definição do problema e os objetivos desta pesquisa, trata-se de um estudo de tipologia exploratório-descritivo. Sendo assim, a pesquisa busca o entendimento do fenômeno como um todo, na sua complexidade e de maneira conjugada e é pretendido o proporcionar de uma nova visão da problemática (GIL, 2007).

O método de pesquisa utilizado foi o dedutivo, pois houve a busca na literatura por elementos e tipos de ATS de forma generalizada, para posterior aplicação específica, ATS para EMA em hospitais.

O estudo é de natureza qualitativa predominantemente. A pesquisa qualitativa é caracterizada pelo uso de técnicas baseadas na observação de uma realidade, não restringindo-se a análises eminentemente numéricas, e apropriada ao estudo de processos através da possibilidade de uma descrição detalhada dos mesmos (CORREIA NETO, 2010; RICHARDSON et al., 1999).

A primazia da pesquisa qualitativa é a compreensão como o princípio do conhecimento, estudando detalhadamente as relações complexas sem o isolamento de variáveis que as compõem. É uma pesquisa orientada a construção da realidade e é baseada em textos, assim, a coleta de dados produz textos que nas diferentes técnicas analíticas são interpretados (GÜNTHER, 2006).

Também há, nesta pesquisa, o aporte quantitativo, mediante definição de critério numérico para a amostragem e um questionário prévio com a coleta e análise de dados. A natureza quantitativa é caracterizada por utilizar-se de elementos objetivos para a condução da pesquisa. Os dados coletados são eminentemente quantitativos (números, quantidades, valores, estatísticas, entre outros) e os métodos empregados para a análise são baseados em técnicas objetivas (CORREIA NETO, 2010; RICHARDSON et al., 1999).

Quanto ao delineamento da pesquisa, trata-se de um estudo de caso. Sendo assim, a pesquisa priorizou a profundidade do tema, numa investigação detalhada, em detrimento da amplitude.

4.2 CONTEXTO DA PESQUISA

Para a finalidade de mapear o atual processo decisório sobre a incorporação de EMA, no âmbito hospitalar, houve o acompanhamento das atividades referentes a esta temática em três esferas. Primeiramente, buscou-se a equipe de Engenharia Clínica, principalmente através dos Centros Locais de Engenharia Clínica (CELEC), estabelecidos nos hospitais públicos do estado de Santa Catarina. Por intermédio do CELEC procurou-se observar e averiguar o processo decisório sob a ótica hospitalar, mediante os profissionais ativos no processo e que efetivamente atuam nos hospitais. Por fim, coube a apreciação da participação da Secretaria Estadual de Saúde, de forma a incluir as atividades de uma rede de hospitais, que são de competência estadual, mas que influenciam a esfera local.

A análise situacional deu-se em duas formas:

- i. Levantamento documental, por meio de buscas em portarias institucionais, procedimentos técnicos, fluxogramas e outros instrumentos utilizados para avaliação e incorporação de EMA;
- ii. Aplicação de questionários junto aos sujeitos da pesquisa predefinidos.

4.3 SUJEITOS DA PESQUISA E AMOSTRAGEM

A coleta de dados nos hospitais ocorreu pelo envolvimento das seguintes instâncias: gerência técnica, gerência de administração, gerência de enfermagem, chefia dos principais setores (geralmente um chefe profissional da área de enfermagem e um médico) e equipe de engenharia clínica. A participação da secretaria estadual de saúde de Santa Catarina (SES-SC) na pesquisa envolveu a gerência técnica (GETEC) que é responsável por coordenar e emitir parecer técnico, quanto à qualidade e adequação de aquisição de materiais e equipamentos para uso assistencial nas unidades próprias do estado de Santa Catarina. A definição da população do estudo deu-se em decorrência dos objetivos da pesquisa com consulta a membros da equipe de engenharia clínica.

No levantamento da população foram considerados quatro hospitais públicos de Santa Catarina, mesclando hospitais de grande porte com pequenos, os integrantes da GETEC, que incluem a gerente e enfermeiras e a equipe de engenharia clínica, conforme tabela 1.

Tabela 1: Levantamento da população do estudo².

SETOR	HOSPITAL 1	HOSPITAL 2	HOSPITAL 3	HOSPITAL 4
AMBULATÓRIO	2	2	2	2
CENTRO CIRÚRGICO	2	2	2	2
DIREÇÃO	3	3	3	3
EMERGÊNCIA	2	2	2	2
RADIOLOGIA	2	2	2	#
UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA (UTI)	2	2	2	2
UTI NEONATAL	#	2	2	#
ENGENHARIA CLÍNICA	10			
SES-SC	3			
Total	61			

Fonte: Autora (2011).

² O símbolo # indica setor inexistente no hospital.

Segundo a teoria da amostragem, a população descrita caracteriza-se como uma população finita e muito pequena (tamanho da população menor que quinhentos (500)) (REA & PARKER, 2002). Assim sendo, uma amostra de 50% da população é suficiente para um nível de precisão necessário. REA & PARKER (2002) citam que esta abordagem da definição da amostra é particularmente importante no caso de realizações de pesquisas nas organizações.

Embora o tamanho da amostra seja um fator significativo, não é o único determinante na adequação da representatividade amostral (REA & PARKER, 2002). Devido às características do estudo, utilizou-se uma amostragem híbrida, por julgamento e conveniência, de caráter não probabilístico, em que são incluídos elementos na amostra sem probabilidades previamente especificadas ou conhecidas (ANDERSON, SWEENEY & WILLIAMS, 2007).

Mediante a experiência da equipe de engenharia clínica, julgaram-se os profissionais que seriam mais acessíveis e que deteriam maiores vivências nas situações de decisão para incorporação de um EMA dentro das unidades hospitalares. A amostragem por julgamento abrangeu principalmente as chefias de enfermagem, que de forma geral, são acessíveis, mas não detêm todo o conhecimento a respeito da temática. A amostra por conveniência foi aplicada prioritariamente com médicos e diretorias, tendo em vista o baixo retorno esperado dos mesmos quanto à devolução dos questionários; situação esta que se confirmou na prática.

Desta forma, pode-se esperar que a amostra mínima de trinta e um (31) participantes, ainda que em tamanho reduzido e não podendo ser analisada para fins de cálculos estatísticos em termos de distribuição normal; é composta por participantes relevantes nos hospitais em que atuam, conferindo a devida base para os propósitos do estudo.

4.4 INSTRUMENTO DE PESQUISA

O instrumento de pesquisa desenvolvido foi o questionário. Gil (2007) definiu o questionário como uma técnica de investigação composta por um número mais ou menos elevado de questões apresentadas por escrito às pessoas, tendo por objetivo documentar o seu conhecimento da realidade ou de suas opiniões, entre outras.

Neste método, o pesquisador busca coletar os dados sem interferir nos objetos de estudo, tentando minimizar qualquer possibilidade de interferência sobre tais decisões. Assim, optou-se por um questionário

com perguntas fechadas e objetivas, que direcionaram para o determinado conhecimento a investigar e com alternativas de resposta já codificadas.

A construção do questionário embasou-se em Miyano (2010, p. 100) “o princípio básico para elaboração do questionário é que cada questão tenha como pressuposto o marco teórico desenhado para a construção do objeto”.

Na estruturação do instrumento de pesquisa, além da preocupação constante com possíveis vieses na coleta de dados, outras considerações foram adotadas, de forma a prover maior confiabilidade à pesquisa, tais como (RICHARDSON et al., 1999):

- As perguntas não sugeriram respostas, nem refletiram a posição do pesquisador em relação à temática;
- As perguntas foram tão claras quanto possíveis;
- Perguntas negativas foram evitadas;
- A extração dos dados após aplicação dos questionários foi facilmente realizada mediante sua codificação pré-estabelecida.

No instrumento, conforme apêndice A, há três tendências na busca das informações: primeiramente a caracterização da situação atual, segundo o conhecimento dos sujeitos da pesquisa sobre a ferramenta ATS e por fim, a identificação de aspectos construtivos para um modelo de ATS para hospitais, facilitado pela engenharia clínica.

A aplicação dos questionários objetivou obter informações sobre a prática de incorporação de EMA, identificar os aspectos analisados referente à tecnologia que apóiam a decisão, mapear o fluxo de informações, verificar a fonte de dados utilizada e conhecer os responsáveis pela análise dos objetos de avaliação. Destaca-se, também, que por meio dos questionários, buscou-se saber se os sujeitos da pesquisa tinham conhecimento sobre ATS e a aceitabilidade quanto à proposta de realização de avaliações de tecnologia em saúde com base em evidências científicas.

Foi realizado um pré-teste, com um número reduzido de participantes, objetivando minimizar quaisquer margens a uma dupla interpretação nas perguntas. Correções no cabeçalho das questões foram realizadas nesta etapa.

A aplicação do instrumento de coleta de dados, somente, ocorreu após a aprovação do projeto de pesquisa pelo Comitê de Ética em Pesquisas com Seres Humanos da Universidade Federal de Santa Catarina por meio do processo N° 2245/2011. De modo semelhante, dois dos hospitais em que a pesquisa foi conduzida solicitaram a apreciação

do projeto por seu comitê de ética interno, sendo que os dois aprovaram a realização da pesquisa de acordo com os pareceres nº 52/2011 e nº 57/2011.

O modo de aplicação dos questionários adotado foi o de entrevista pessoal, mediante contato direto onde o projeto, objetivos e o instrumento foram explicados.

4.5 ANÁLISE DOS DADOS E ESTATÍSTICA

De posse dos questionários respondidos e dos termos de consentimento livre e esclarecido iniciou-se o processo de análise, cujos resultados estão detalhados nas seções seguintes. O processo de análise incluiu:

- i. Arquivamento dos termos de consentimento livre e esclarecido devidamente assinados;
- ii. Construção da base de dados matricial, segundo os itens do questionário e variáveis respondidas, com auxílio de planilhas relacionais do software Excell™ da Microsoft, versão 2007;
- iii. Análise quantitativa mediante frequências, distribuição absoluta e relativa relacionada de acordo com as variáveis documentadas nas respostas aos questionários;
- iv. Análise qualitativa explicitando os conceitos gerais e comentários específicos relacionados de acordo com as variáveis documentadas nas respostas aos questionários.

Por questões didáticas, as respostas recebidas foram classificadas e inseridas na base de dados conforme a resposta específica sugerida, de acordo com os blocos conceituais desenvolvidos no próprio instrumento. O agrupamento das respostas se fez, portanto, nas sub-seções de resultados sobre (1) processo decisório atual; (2) a percepção das partes interessadas sobre ATS; e (3) a identificação de parâmetros pertinentes ao processo de decisão de incorporação de EMA em hospitais. Os parâmetros analisados foram o efeito clínico, parâmetro econômico, características técnicas do EMA, problema em saúde, recursos materiais, risco aos usuários, treinamento, risco aos pacientes, aceitação da tecnologia, setor no qual o EMA será inserido e consequências da incorporação. Estes foram relacionados de acordo com Kristensen & Sigmund (2007) e EUNETHTA (2008). A correlação dos cinco seguintes parâmetros: custo, o problema em saúde, o potencial de implicação, a controvérsia e o contexto da incorporação com nível de

importância e relevância para decidir ou não sobre a realização de um estudo de ATS para EMA foi avaliada com base na proposta de Uphoff & Krane (1998) para avaliações de tecnologias em hospitais.

Isto permitiu a autora interpretar a situação atual e estruturar a proposta de um modelo conforme os objetivos do presente trabalho.

5 RESULTADOS

Foram abordados quarenta e seis (46) participantes inicialmente. Deste total, trinta e três (33) responderam o questionário, sendo que o retorno de questionários foi de 71,7%. Dentre os profissionais que responderam o instrumento de pesquisa, 48,5% são da equipe de enfermagem que chefia setores, 27,3% são engenheiros clínicos, 12,1% dos profissionais que ocupam os cargos de gerência e, também, 12,1% são médicos chefes de setor. No total, foram aplicadas quinhentas e sessenta e uma (561) questões, e destas treze (13) retornaram com respostas inválidas, pois não foram respondidas ou não estavam de acordo com o solicitado. Assim, a porcentagem de questões válidas foi de 97,7%.

5.1 SITUAÇÃO ATUAL

Os resultados do levantamento documental e da pesquisa de campo são apresentados a seguir, subdivididos em três níveis: primeiro o processo decisório atual, ulteriormente a percepção das partes interessadas sobre ATS e por fim, a identificação de parâmetros pertinentes ao processo de decisão de incorporação de EMA em hospitais.

5.1.1 Processo decisório atual

Quanto aos resultados do levantamento documental, verificou-se que os pedidos para a incorporação de equipamentos que já estão disponíveis nos hospitais, sendo assim, o hospital já conhece aquela tecnologia, portanto, são pedidos para substituição de EMA, são encaminhados pelos diversos setores (geralmente quando por escrito são firmados pelo chefe do setor) à equipe de engenharia clínica disposta nos CELEC. O CELEC utiliza-se da portaria nº 295/GABS/SES de trinta de março de 2009, que estabelece procedimentos a serem seguidos no âmbito da secretaria estadual de saúde de Santa Catarina relativos ao cronograma de requisição de materiais à rede de serviços próprios da SES-SC, para encaminhar um planejamento de solicitações. Segundo a referida portaria, a periodicidade das solicitações de EMA é semestral,

sendo que os meses para encaminhamento são maio e novembro. Nestes meses, o CELEC encaminha todos os pedidos de incorporação em uma listagem geral, através de um ofício, subdividindo os pedidos por três níveis de prioridade: alta (equipamentos necessários para a manutenção adequada dos serviços já estabelecidos na unidade), média (equipamentos necessários para a melhoria dos serviços existentes) e baixa (equipamentos necessários para ampliações ou implementação de novos serviços). Esta listagem geral de solicitação de EMA prevê uma justificativa associada a cada pedido. Constatou-se que em muitas destas justificativas constava o profissional que realmente enviou a solicitação, porém, o porquê ou a necessidade real de uso do equipamento não estava discriminada. A listagem, também, contém a quantidade de cada equipamento requisitado, seu valor unitário estimado e o valor total.

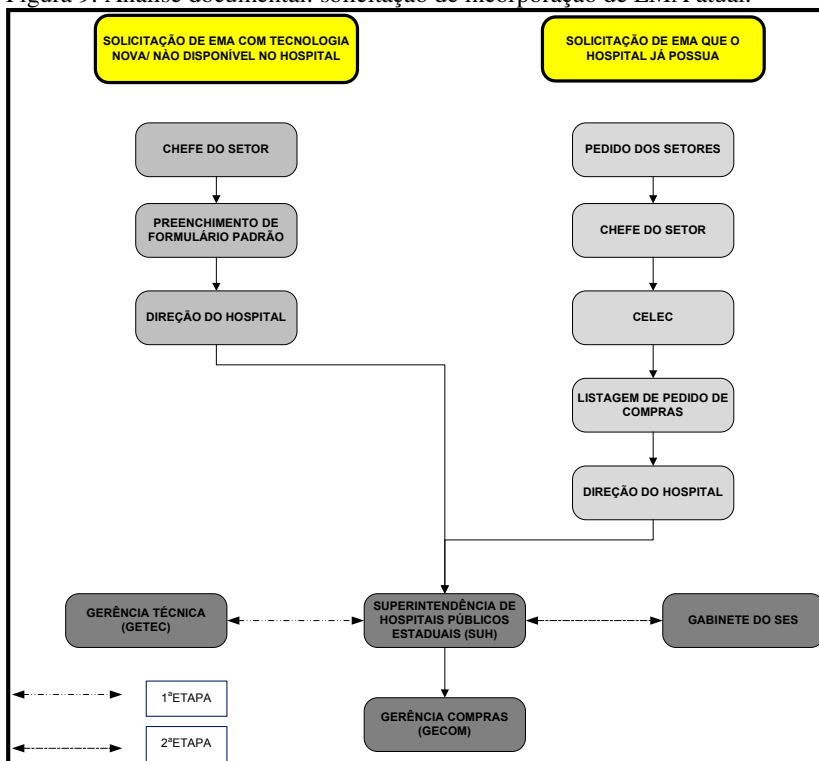
O CELEC envia este ofício à direção do hospital, que por sua vez, pode questioná-lo, pedir alterações ou como geralmente observado, a direção adiciona o seu parecer favorável e encaminha a solicitação à SES-SC, representada neste momento pela superintendência dos hospitais públicos estaduais (SUH), pela GETEC, pela gerência de compras (GECOM) e o gabinete do secretário estadual de saúde de Santa Catarina, conforme figura 9, sendo o último quem toma a decisão final sobre a incorporação de equipamentos ou não.

Em se tratando de EMA novos, para os quais a tecnologia não está disponível e não é conhecida no ambiente hospitalar, observou-se em um dos hospitais pesquisados, que a solicitação para incorporação destes equipamentos segue um fluxo diferenciado. Cada chefe do setor pode solicitar o EMA através de um formulário padrão do núcleo de gestão de recursos materiais e suprimentos, que dispõe de questionamentos como o nome da tecnologia, nome comercial, esquema terapêutico recomendado e justificativa. Também, há a solicitação de que sejam anexados estudos que relatam sobre a tecnologia. Este formulário após preenchido segue para a direção da unidade que dá seu parecer e o encaminha ou não à SES-SC. Estes pedidos não passam pela equipe do CELEC. Reitera-se que este modelo foi encontrado em um só hospital. Para os demais hospitais pesquisados a solicitação de incorporação de equipamentos com tecnologias que irão adicionar-se as demais, segue o fluxo descrito inicialmente.

Foi observado, também, durante a pesquisa documental, que a própria SES-SC pode verificar possíveis equipamentos a se incorporar, tendo em vista as necessidades globais de assistência, sem necessariamente ter uma solicitação de um hospital. Este caso pode ser entendido como uma solicitação interna da SES-SC, e ela própria deverá

estudar o EMA e decidir sobre a incorporação ou não do mesmo em sua rede de hospitais.

Figura 9: Análise documental: solicitação de incorporação de EMA atual.



Fonte: Autora (2011).

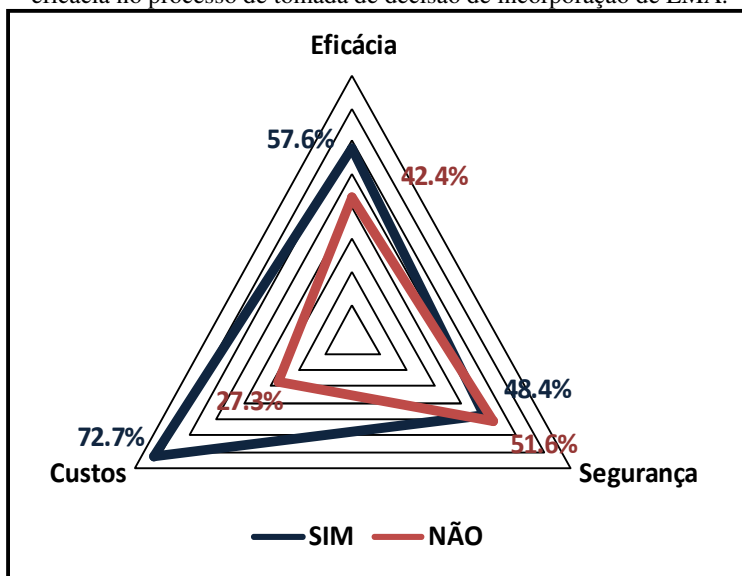
Entre as respostas aos questionários, os sujeitos da pesquisa consideraram que os médicos são os profissionais que mais solicitam equipamentos (32,6%), seguidos das enfermeiras (24,7%), dos gestores (21,3%) e dos engenheiros clínicos (16,9%). A opção “outros” obteve uma porcentagem de 4,5%. Foram citados como “outros” fisioterapeutas, a gerência de enfermagem e a própria SES-SC. Nenhum dos participantes relatou que os pacientes solicitam a incorporação de equipamentos.

Dos participantes, 62,5% citaram a existência de períodos para a solicitação de incorporação de EMA. Por sua vez, 57,6% indicaram que não há utilização de protocolos ou guias no processo de incorporação. A

maioria dos participantes considerou que o processo de incorporação passa por uma comissão técnica (60,6%), mas quando foram questionados sobre quais profissionais compõem esta comissão, as respostas foram das mais variadas: GETEC, comissão técnica na SES-SC, engenheiros clínicos, engenheiros biomédicos, CELEC, médicos, enfermeiros e alguns reportaram que não sabiam a resposta.

A figura 10 mostra a distribuição relativa sobre os aspectos de custos, eficácia e segurança de acordo com a proporção de respostas sim ou não, quando os participantes foram questionados se estes aspectos são analisados ou não na tomada de decisão sobre incorporação de EMA atualmente. Para 72,7% dos participantes, os custos estão sendo avaliados na tomada de decisão. Para 57,6%, a eficácia é analisada na tomada de decisão atual e apenas 48,4% dos participantes relataram que questões de segurança sobre o EMA são consideradas no processo decisório.

Figura 10: Porcentagem de análise dos aspectos de custos, segurança e eficácia no processo de tomada de decisão de incorporação de EMA.



Fonte: Autora (2011).

Quanto à existência de um processo considerado formal de tomada de decisão sobre a incorporação de EMA, 57,1% dos sujeitos da pesquisa revelam que este não existe, contra 42,9% que consideram o

processo hoje formalizado. Sobre a utilização de estudos científicos, para 51,7% dos participantes já houve o uso de estudos científicos para a avaliação de EMA antes de sua incorporação em algum momento.

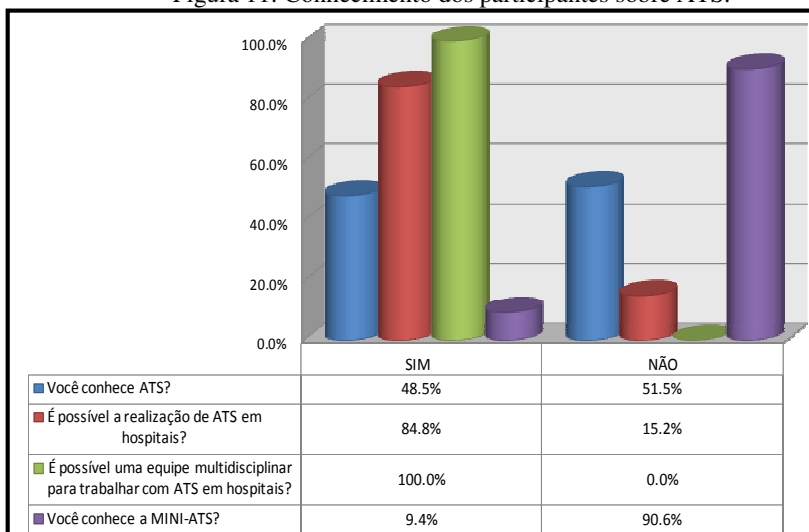
Quando os participantes foram questionados sobre quem é o decisor final do processo de incorporação de EMA atual, a maior porcentagem (34,0%) de respostas ocorreu na opção “outros”. Foram citados como “outros” o secretário da saúde do estado, a superintendência - SUH, de modo geral a SES-SC. Em seguida, 14,9% dos participantes responderam que esta decisão compete à direção geral do hospital. Outros 14,9% dos participantes consideraram que a decisão final é da diretoria clínica e 12,8% indicaram a diretoria administrativa da unidade como o decisor final. Ao serem somadas estas porcentagens, 42,6% dos participantes responderam que a decisão final cabe à direção da unidade. Para 12,8% dos participantes, os engenheiros clínicos são os decisores finais do processo de incorporação de EMA. Somente 10,6% dos participantes responderam que a decisão final compete a uma comissão técnica.

A incorporação de novos equipamentos que possuem novas tecnologias, as quais o hospital não disponha, foi considerada diferente da incorporação de equipamentos que já se tenha na instituição para 80,0% dos participantes.

5.1.2 A percepção das partes interessadas sobre ATS

Dos sujeitos da pesquisa, 48,5% responderam que conhecem o que é ATS, logo, 51,5% desconhecem o que seria ATS. A maioria dos participantes abordou que é possível a realização de ATS em hospitais (84,8%), como mostrado na figura 11. Porém, quando foram questionados sobre a MINI-ATS, 90,6% dos participantes responderam que desconheciam este tipo de ATS. Todos os participantes (100,0%) afirmaram que é possível a construção de uma equipe multidisciplinar para trabalhar com a realização de ATS em hospitais. Os gerentes, médicos, enfermeiros e engenheiros clínicos foram os mais citados para integrar a comissão.

Figura 11: Conhecimento dos participantes sobre ATS.



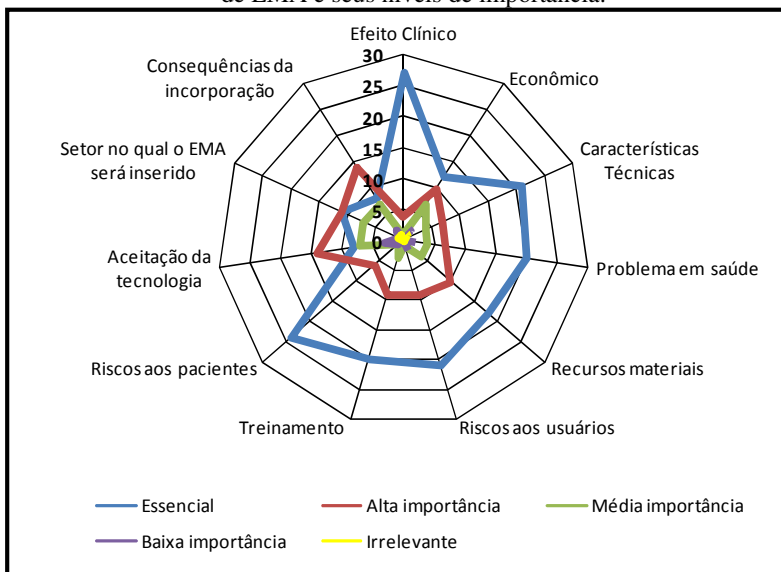
Fonte: Autora (2011).

5.1.3 A identificação de parâmetros pertinentes ao processo de decisão de incorporação de EMA em hospitais

A figura 12 apresenta os parâmetros a serem avaliados na tomada de decisão sobre a incorporação de EMA e a sua correlação com nível de importância, de acordo com as respostas dos sujeitos da pesquisa. Os parâmetros analisados foram o efeito clínico, parâmetro econômico, características técnicas do EMA, problema em saúde, recursos materiais, risco aos usuários, treinamento, risco aos pacientes, aceitação da tecnologia, setor no qual o EMA será inserido e consequências da incorporação.

O efeito clínico foi considerado pelos participantes o parâmetro mais essencial de todos. Em seguida, o risco aos pacientes foi citado como o segundo aspecto essencial de ser avaliado na decisão sobre incorporação de EMA. Posteriormente, os riscos aos usuários, as características técnicas do equipamento e o problema em saúde, também, foram considerados essenciais.

Figura 12: Parâmetros a serem avaliados no processo decisório de incorporação de EMA e seus níveis de importância.



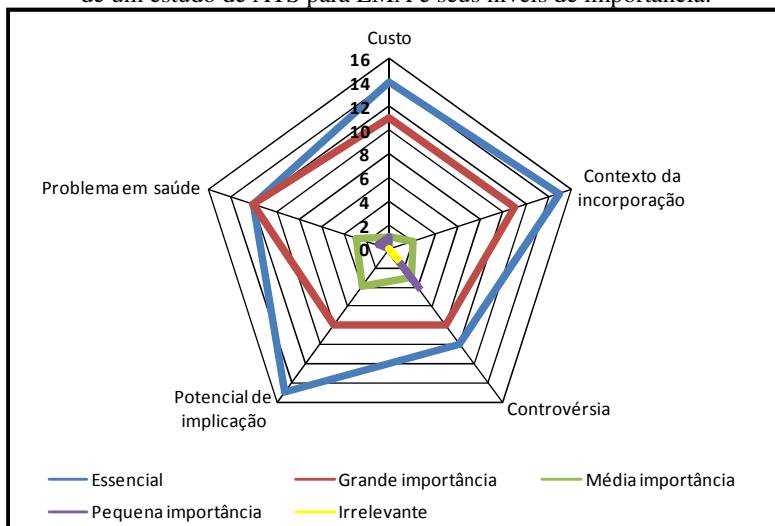
Fonte: Autora (2011).

Os participantes revelaram os parâmetros treinamento, recursos materiais e econômicos como elementos de avaliação essencial quando da decisão de incorporação de EMA.

A figura 12 mostra que a aceitação da tecnologia, as alterações nos setores e as consequências da incorporação foram considerados parâmetros importantes a serem avaliados no processo de incorporação, mas não de forma tão significativa como os anteriores.

Os participantes, também, foram questionados se os cinco parâmetros seguintes, custo, o problema em saúde, o potencial de implicação, a controvérsia e o contexto da incorporação são relevantes para decidir ou não sobre a realização de um estudo de ATS para EMA. A figura 13 ilustra estes parâmetros para avaliações de tecnologias em hospitais; e a sua correlação com nível de importância segundo os sujeitos da pesquisa.

Figura 13: Parâmetros relevantes para decidir ou não sobre a realização de um estudo de ATS para EMA e seus níveis de importância.



Fonte: Autora (2011).

Os participantes reportaram que o potencial de implicação do equipamento é um aspecto essencial a ser considerado para se decidir sobre a realização ou não de avaliação de tecnologias em saúde em hospitais. Neste caso, o potencial de implicação, é a influência e as consequências que os EMA podem gerar quando integrados aos hospitais, como mudanças nos setores de atendimento, nas suas atividades e seus fluxos de informações.

O contexto de incorporação foi considerado, também, como um parâmetro essencial para justificar uma realização de uma ATS, bem como o custo do equipamento. Por contexto da incorporação, entende-se como a verificação se o equipamento apresenta uma tecnologia que será adicionada de forma cumulativa com as demais já disponíveis no hospital ou substituirá um equipamento que se encontrava em uso.

Controvérsias, como possíveis polêmicas sobre o equipamento dentro do hospital, e as características do problema em saúde foram parâmetros, também, considerados essenciais para embasar a decisão de realização de um estudo de ATS para EMA, porém foram menos significativos que os parâmetros anteriores.

5.1.4 Interpretação da situação atual

De acordo com os dados coletados, o processo decisório sobre a incorporação de EMA nos hospitais estudados não representa ser um processo baseado em evidências. Embora estudos científicos já tenham sido utilizados em algum momento, estes não estão evidenciados como fonte primária de informação para a tomada de decisão.

Mesmo se há um período determinado para a solicitação de incorporação de equipamentos, muitos participantes desconhecem esta informação. Soma-se a esta constatação, que a maioria dos participantes indicou que a incorporação de novos equipamentos que possuem novas tecnologias é diferente da incorporação de equipamentos que já se tenha em uso no hospital, porém, esta diferença só foi comprovada em um dos hospitais analisados através da pesquisa documental.

Desta forma, torna-se evidente, a necessidade de se estabelecer um fluxo, um processo sistematizado, que poderá englobar estes períodos de solicitações de incorporação já definidos, mas que com outros delimitadores, visando tornar o processo decisório descrito como informal em um mais formalizado.

Sendo assim, um processo sistematizado buscará ser mais racional e transparente e pode oferecer benefícios mais significativos aos pacientes. Além disso, um processo estruturado de tomada de decisão para a incorporação de equipamentos em nível institucional está diretamente ligado com as ações de gestão e gerenciamento realizadas pela engenharia clínica.

A ATS pode envolver a investigação de vários aspectos já discutidos no presente trabalho. Neste caso, os participantes revelaram que os aspectos de segurança e eficácia são dificilmente avaliados no processo de incorporação. Como consequência, há riscos de que equipamentos inseguros e ineficientes entrem em uso nos hospitais. E também, da mesma forma, os hospitais podem possuir, atualmente, tecnologias inseguras e ineficientes, porque elas não foram avaliadas de forma confiável. Por outro lado, não houve respostas expressivas como de pequena importância ou irrelevante para os onze parâmetros elencados, na aplicação dos questionários, como possíveis aspectos a serem avaliados no processo decisório de incorporação de EMA. Assim, é possível concluir que estes aspectos são importantes de serem avaliados.

Todos os participantes responderam que é possível a criação de uma equipe de trabalho multidisciplinar para desenvolver ações e

avaliação de ATS em hospitais, que poderá integrar gestores, médicos, enfermeiros e engenheiros clínicos, principalmente. Logo, conclui-se que é possível o trabalho de uma equipe local para avaliar os EMA nível institucional em hospitais no qual equipes de engenharia clínica atuam, inserindo e utilizando evidências científicas globais mas de forma a apoiar a tomada de decisão de acordo com as necessidades locais.

Apesar da falta de conhecimento sobre a MINI-ATS, a metade dos participantes conhecem a ATS e acreditam que é possível a sua utilização em nível hospitalar. Sendo assim, será proposta uma abordagem ATS para hospitais, mediante o estruturamento do processo decisório de incorporação de EMA com o englobamento de ações de ATS em hospitais, através da visão estratégica da engenharia clínica, que é uma contribuidora direta para alavancar ATS para equipamentos.

5.2 MODELO PROPOSTO

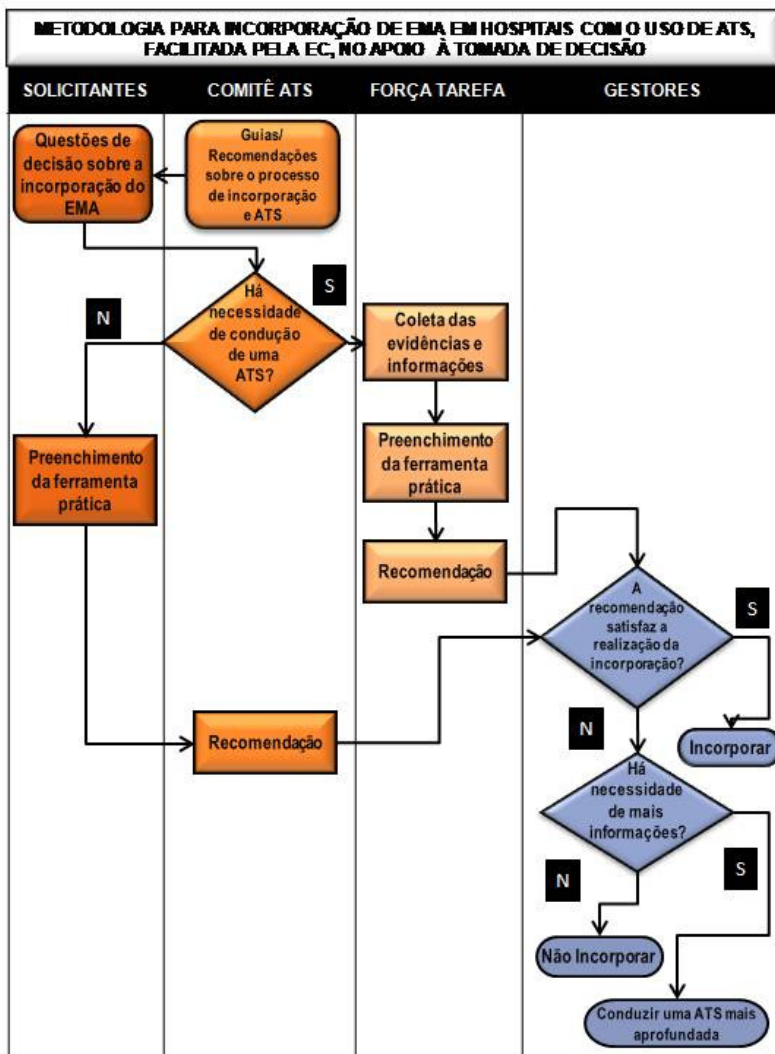
O modelo proposto é uma metodologia para incorporação de equipamentos médicos-assistenciais em hospitais, utilizando a avaliação de tecnologia em saúde, na engenharia clínica, no apoio à tomada de decisão. O modelo propõe a inserção de uma ferramenta prática de ATS, facilitada pela engenharia clínica, para auxiliar os gestores no ato decisório de incorporação de EMA.

A definição do modelo proposto e a construção da ferramenta prática para a realização de ATS para EMA em hospitais nos quais a engenharia clínica atua foram realizadas confrontando conceitos teóricos e práticos. Modelos e produtos de ATS gerais ou focados em hospitais foram estudados, nos quais, houve a verificação dos principais profissionais envolvidos e suas atividades mais importantes. Além disso, procederam-se pesquisas teóricas objetivando verificar ferramentas práticas em ATS disponíveis, assim como, sua aplicabilidade em nível hospitalar. Soma-se a este embasamento, a pesquisa prática e seus resultados, realizada para o levantamento do processo decisório atual.

A figura 14 ilustra o modelo proposto. É proposto um comitê interno de ATS, cuja composição se dá por um engenheiro clínico, sendo este o facilitador e por demais profissionais envolvidos no processo de decisão de incorporação de tecnologias em saúde, como um diretor da unidade, um profissional da equipe médica e um da equipe de enfermagem. Desta forma, retrata-se a atuação da engenharia clínica na

disseminação e na vanguarda de ações de ATS no interior das instituições hospitalares.

Figura 14: Modelo proposto para incorporação de EMA em hospitais, com a facilitação da engenharia clínica, para a realização de ATS para EMA.



Fonte: Autora (2011).

Os solicitantes iniciam o processo com suas solicitações para a incorporação de um EMA. Estas solicitações devem vir justificadas abordando para qual problema em saúde é pretendido usar o equipamento, abordando qual o custo estimado do EMA e se o EMA substituirá algum outro. Também, é interessante que o solicitante cite como o EMA afetará os demais serviços hospitalares e declare se já encaminhou esta solicitação em algum outro momento. Todas as solicitações devem ser encaminhadas ao comitê de ATS. O comitê discorre sobre a necessidade de realização de uma ATS, analisando parâmetros baseados em Uphoff & Krane (1998).

Primeiramente, o potencial de implicação do equipamento deverá ser considerado. Quando constatado um alto potencial de implicação, sendo que o equipamento trará muitas consequências para as atividades da unidade hospitalar, este já é um indício para uma possível condução de um estudo de ATS. Em seguida, se o equipamento solicitado irá ser adicionado aos já existentes no hospital, possivelmente trazendo consigo uma nova tecnologia, ampliação ou implementação de novos serviços, um estudo de ATS poderá ser realizado. O alto custo do equipamento, também, deverá ser considerado para justificar a realização de uma ATS.

Características do problema em saúde, como sua grande abrangência local e regional e verificação de que existem pacientes que necessitam do atendimento com o equipamento, é um parâmetro que deverá ser analisado pelo comitê de ATS para que este possa decidir sobre a realização de um estudo de ATS no hospital. Finalmente, quando existirem controvérsias sobre o equipamento no hospital, discordâncias sobre a eficácia e segurança do mesmo, uma ATS poderá ser realizada.

Desta forma, o comitê de ATS deverá ponderar este cinco parâmetros e decidir quanto à realização ou não de um estudo de ATS. Caso o comitê aprove a realização da ATS, uma equipe multidisciplinar, nomeada de força tarefa será formada mediante profissionais de distintas áreas de atuação de acordo com o equipamento em questão.

Da força tarefa farão parte os membros do comitê de ATS, mais o solicitante, assim como outros profissionais como fisioterapeutas, nutricionistas, fonoaudiólogos, dependendo do equipamento em análise. Como decisões quanto à incorporação afetam uma variedade de profissionais, todas estas perspectivas devem ser analisadas, na medida do possível.

Cada profissional da força tarefa será responsável por coletar evidências e informações sobre o equipamento e sintetizá-las, de acordo

com sua especialidade, de forma a preencher a ferramenta prática de ATS para EMA proposta. A ferramenta é um formulário orientado que compreende seis domínios de análise, sendo estes: tecnologia, clínico, recursos humanos, paciente, institucional e econômico. A escolha dos domínios fundamentou-se no modelo de GTMH desenvolvido pela engenharia clínica, em Trindade (2006, 2008) DACEHTA (2005) e Greer (1985). Há, também, um módulo introdutório na ferramenta, que como os demais domínios, contém perguntas a serem respondidas para nortear a realização da ATS, conforme demonstrado na figura 15. No total, são vinte e oito (28) questões predefinidas que foram baseadas em DACEHTA (2005) e EUNETHTA (2008).

Na introdução há seis perguntas que visam obter informações iniciais acerca do EMA e do problema em saúde. Destaca-se a importância da segunda pergunta, sendo que, caso não sejam encontrados EMA registrados na ANVISA, a continuação do preenchimento da ferramenta não é necessária e a força tarefa deverá recomendar a não incorporação justificando a ausência de equipamentos registrados.

O domínio da tecnologia objetiva gerar informações sobre características técnicas do equipamento e verificar como este poderá ser uma melhoria para os pacientes quando comparado ao equipamento já utilizado no hospital. No domínio clínico perguntas no formato PICO deverão ser formuladas de acordo com o equipamento em análise. Não existem questões predefinidas para este domínio.

Quanto ao domínio recursos humanos, este visa gerar informações sobre os profissionais requeridos para o uso adequado do equipamento, assim como, quais e quantos treinamentos estes profissionais necessitam e de que forma estas capacitações podem influenciar a efetividade do EMA.

O domínio do paciente contém cinco perguntas que enfocam em possíveis riscos e efeitos adversos do uso do equipamento para os pacientes, assim como, implicações de ordem ética, psicológica, social do mesmo sobre os pacientes.

Por sua vez, o domínio institucional contém questionamentos sobre infraestrutura necessária para o uso adequado do EMA e sobre prováveis setores que possam ter suas atividades afetadas caso o equipamento seja incorporado. O domínio econômico visa verificar a viabilidade econômica do equipamento, abrangendo informações sobre custo de aquisição e de utilização do EMA.

Figura 15: Ferramenta prática de ATS para EMA.

INTRODUÇÃO	1. Para suportar que decisão, a ATS será realizada? 2. Existem equipamentos registrados no órgão regulador brasileiro – ANVISA? 3. Qual é o problema em saúde? 4. A tecnologia é recomendada pelo ministério da saúde, associações médicas, entre outras? 5. O proponente, anteriormente em qualquer ocasião, já aplicou esta proposta de incorporação? Se sim, porque o equipamento não foi incorporado? Qual a mudança da proposta anterior para esta? 6. Como a incorporação do equipamento afeta a cooperação com outros hospitais, com o sistema de saúde, entre outros?
TECNOLOGIA	7. Qual é o equipamento médico-assistencial? 8. Qual o princípio de funcionamento do equipamento? 9. O equipamento está enquadrado em que classe de risco segundo a classificação da ANVISA? 10. O procedimento associado ao uso do equipamento está aprovado na tabela de pagamento do sistema de saúde (SUS)? 11. Qual o contexto da incorporação do equipamento, este será adicionado ou substituirá outro equipamento já disponível? 12. Como se espera que a tecnologia seja uma melhora para os pacientes quando comparada a atual para problema em saúde? 13. Quais os recursos materiais/insumos/suprimentos/acessórios que são necessários para o uso do equipamento? 14. Quais as recomendações quanto a limpeza, manutenções e descarte do equipamento e seus acessórios?
CLÍNICO	P – POPULAÇÃO I – INTERVENÇÃO C – COMPARAÇÃO O – OUTCOMES (RESULTADOS)
RECURSOS HUMANOS	15. Que profissional é necessário para usar o equipamento? 16. Que tipo de qualificação/treinamento é necessário para o uso do equipamento? 17. Como o treinamento e a qualificação afetam a utilização e a efetividade do equipamento? 18. O uso do equipamento implica em efeito adverso, risco ocupacional e outros riscos para os usuários do equipamento?
PACIENTE	19. O uso do equipamento implica em efeito adverso ou outros riscos para os pacientes? Se sim, quais? 20. O uso do equipamento implica em consequências de ordem ética ou psicológica ao paciente? 21. O uso do equipamento implica em consequências na situação social ou profissional do paciente? 22. O uso do equipamento pode influenciar na autonomia do paciente? 23. É necessário algum tipo de proteção ao paciente?
INSTITUCIONAL	24. Qual a infraestrutura necessária para instalação e uso do equipamento? 25. Quais os setores afetados com o uso do equipamento?
ECONÔMICO	26. Quais os custos de aquisição do equipamento? 27. Quais os custos variáveis relativos ao uso do equipamento? 28. O equipamento é viável economicamente?
RECOMENDAÇÃO	

Fonte: Autora (2012).

De posse das respostas dos questionamentos, a força tarefa finaliza o preenchimento da ferramenta através da geração uma recomendação para cada domínio analisado. A recomendação poderá ser classificada como alta, média ou baixa, de acordo com a ponderação das evidências e informações de cada domínio.

As principais considerações que nortearam a recomendação deverão ser discriminadas. Um modelo completo da ferramenta de ATS para EMA proposta está no apêndice B, no qual estão listadas as questões e orientações, segundo a temática de ATS, para respondê-las.

Na sequência do fluxo, este formulário preenchido, com as recomendações, seguirá aos gestores, sendo estes os que tomam a decisão final de incorporar ou não o EMA. A condução de uma ATS mais aprofundada poderá ser solicitada pelos gestores à força tarefa, principalmente para esclarecer dúvidas pontuais que ainda persistiram.

A força tarefa será desfeita ao finalizar o estudo de ATS e gestor final tomará a sua decisão.

Outra possibilidade é o preenchimento da ferramenta de ATS para EMA pelo próprio solicitante da incorporação. Neste caso, o solicitante não deverá realizar a recomendação. Compete ao comitê de ATS, se posicionar e gerar uma recomendação. Assim, o formulário será encaminhado aos gestores.

Também, pretende-se que o comitê de ATS dissemine os resultados das avaliações realizadas e fomenta ações de ATS no hospital, através da montagem de guias orientativos e recomendações sobre o processo de incorporação e sobre ATS. A mensuração do impacto da ferramenta prática na tomada de decisão e seus resultados poderá ser realizada pelo comitê de ATS com a finalidade de realizar aprimoramentos contínuos no processo.

Desta forma, esta proposta de metodologia para a incorporação de equipamentos médicos-assistenciais em hospitais, mediante o uso da avaliação de tecnologia em saúde, facilitada pela engenharia clínica, no apoio à tomada de decisão, objetiva uma estruturação do processo decisório e uma melhoria na qualidade das atividades hospitalares, de forma a impactar na melhora aos pacientes. A metodologia aborda a incorporação de uma nova tecnologia, que é uma etapa chave do processo tecnológico em saúde, com ênfase ao engenheiro clínico, sendo este o profissional propício a conduzir o processo de ATS para EMA no contexto hospitalar.

6 EXEMPLO DE APLICAÇÃO DA FERRAMENTA PRÁTICA DE ATS PARA EMA

Os exemplos visam demonstrar a aplicação da ferramenta prática desenvolvida para a realização de ATS para EMA em hospitais com a facilitação da engenharia clínica em duas situações. A primeira é uma solicitação de incorporação de um ventilador de alta frequência exemplificando que a ferramenta pode ser utilizada em hospitais em que a decisão final compete ao gestor hospitalar. A segunda é uma solicitação de incorporação de uma câmara de fototerapia, que representa o uso da ferramenta em hospitais interligados através de uma rede e a decisão final sobre a incorporação afetará a rede hospitalar como um todo.

Para os exemplos realizados, o comitê de ATS foi representado pela engenharia clínica, sendo este considerado um passo intermediário para a concretização da abordagem proposta na íntegra, de um comitê permanente em ATS. A pesquisadora facilitou as ações de profissionais especialistas que estiveram envolvidos no processo de incorporação, sendo estes: gestores técnicos, gestor administrativo, engenheiros clínicos, médicos especialistas. Logo, as atividades foram desenvolvidas pela pesquisadora, representando a engenharia clínica, como o preenchimento da ferramenta prática, porém uma equipe multidisciplinar participou e auxiliou no decorrer das etapas, conforme o modelo sugerido.

As duas solicitações de incorporação foram obtidas através da equipe de engenharia clínica atuante nos hospitais pesquisados. Objetiva-se, através dos resultados obtidos, evidenciar a atuação da engenharia clínica na incorporação de tecnologias, gerando subsídios aos gestores e promovendo o uso racional de EMA.

A ferramenta foi preenchida conforme as indicações do modelo padrão no apêndice B.

6.1 CASO I: VENTILADOR DE ALTA FREQUÊNCIA

A figura 16 representa de forma sintetizada os resultados encontrados através da aplicação da ferramenta prática, de acordo com cada domínio proposto. A ferramenta na íntegra foi publicada no relatório técnico IEB-UFSC_004/2012.

Figura 16: Aplicação da ferramenta prática de ATS para um hospital: ventilador de alta frequência.

INTRODUÇÃO	<p>1. Equipamento: Ventilador de alta frequência.</p> <p>2. Dois equipamentos registrados: ventilador 3100A e ventilador babylog plus 8000.</p> <p>3. Problema em saúde: síndrome do desconforto respiratório em recém-nascidos (SDR em RN).</p> <p>4. A Associação de Medicina Intensiva Brasileira concluiu que existe uma falta de evidências conclusivas sobre a ventilação de alta frequência (VAF).</p> <p>5. Esta proposta de incorporação não foi apresentada anteriormente.</p> <p>6. A incorporação poderá afetar um hospital da região de Florianópolis que dispõe do equipamento, assim como, se evitar empréstimos e deslocamentos do equipamento.</p>										
TECNOLOGIA	<p>7. Ventilador ou respirador de alta frequência.</p> <p>8. Ventilador 3100A é um ventilador oscilatório de alta frequência. O ventilador babylog 800 plus é um ventilador convencional com um módulo opcional de compra de VAF.</p> <p>9. Classe III.</p> <p>10. Sim, procedimento 0802010121.</p> <p>11. Equipamento será adicionado.</p> <p>12. Uma nova opção de tratamento para os pacientes.</p> <p>13. Circuito paciente, umidificadores.</p> <p>14. Ventilador 3100A: troca dos cartuchos do filtro de entrada, limpeza do filtro de pó, calibrações no conjunto de controle da fonte DC, no transdutor do monitor de pressão, entre outros. Ventilador babylog 800 plus: limpeza do sensor de fluxo, da válvula expiratória, das traquéias ventilatórias. Limpeza do filtro de ar, esterilização da câmara reutilizável, entre outros.</p>										
CLÍNICO	<table border="0"> <tr> <td>PICO 1</td><td>PICO 2</td></tr> <tr> <td>P – Pacientes neonatais com SDR-RN.</td><td>P – Pacientes neonatais com SDR-RN.</td></tr> <tr> <td>I – VAF</td><td>I – VAF</td></tr> <tr> <td>C – Ventilação mecânica convencional</td><td>C – Ventilação mecânica convencional</td></tr> <tr> <td>O – Mortalidade e eventos adversos.</td><td>O – Duração e falha no tratamento.</td></tr> </table>	PICO 1	PICO 2	P – Pacientes neonatais com SDR-RN.	P – Pacientes neonatais com SDR-RN.	I – VAF	I – VAF	C – Ventilação mecânica convencional	C – Ventilação mecânica convencional	O – Mortalidade e eventos adversos.	O – Duração e falha no tratamento.
PICO 1	PICO 2										
P – Pacientes neonatais com SDR-RN.	P – Pacientes neonatais com SDR-RN.										
I – VAF	I – VAF										
C – Ventilação mecânica convencional	C – Ventilação mecânica convencional										
O – Mortalidade e eventos adversos.	O – Duração e falha no tratamento.										
RECURSOS HUMANOS	<p>15. Médico neonatologista/ intensivista pediátrico/ fisioterapeuta especializado em ventilação mecânica para neonatos.</p> <p>16. Treinamento sobre as indicações de uso da VAF, sobre como <i>setar</i> o parâmetros do ventilador, sobre como realizar a troca das traquéias, dos umidificadores e dos circuitos pacientes.</p> <p>17. Há ausência de treinamentos constantes poderá fazer com que os usuários não queiram utilizar o equipamento por dificuldades na substituição de seus acessórios.</p> <p>18. Não foram encontradas evidências de eventos adversos, riscos ocupacionais, exclusivamente, decorrentes do uso do ventilador.</p>										
PACIENTE	<p>19. Risco de atelectasia, de efisema pulmonar, de pneumotórax, de hemorragias, de complicações cardíacas.</p> <p>20. Não foram encontradas evidências sobre consequências éticas ou psicológicas.</p> <p>21. Não foram encontradas evidências sobre consequências na situação social ou profissional dos pacientes.</p> <p>22. Sim. AVAF influencia a autonomia dos pacientes como os demais equipamentos encontrados em UTI.</p> <p>23. Monitorização clínica, laboratorial e radiológica constante.</p>										
INSTITUCIONAL	<p>24. UTI neonatal conforme a RDC nº 50.</p> <p>25. Setor de UTI, centro de material esterilizado.</p>										
ECONÔMICO	<p>26. Custos de aquisição: composto dos custos com o equipamento, custos de gerenciamento, de manutenção, com treinamento, com infra-estrutura e com os recursos humanos.</p> <p>27. Custos variáveis: composto dos custos com circuito pacientes e umidificadores.</p> <p>28. Nenhum dos dois equipamentos é viável economicamente.</p>										
<p>A recomendação é predominantemente baixa para a incorporação do EMA.</p>											

Fonte: Autora (2012).

Foram encontrados dois equipamentos registrados e com registros válidos na ANVISA, sendo: i. Ventilador pulmonar 3100A, fabricante Carefusion e, ii. Ventilador pulmonar Babylog 8000 plus, cujo fabricante é a empresa Dräger. Ambos os equipamentos são indicados para o suporte ventilatório prolongado para bebês pré-termos, recém-nascidos, logo, podem ser utilizados na síndrome do desconforto respiratório do recém-nascido (SDR em RN).

A SDR em RN é uma expressão clínica decorrente primariamente por uma deficiência de surfactante alveolar ao nascimento, associada a uma imaturidade estrutural pulmonar. É uma afecção respiratória mais frequente no RN pré-termo, sendo mais comum nos RN com menos de 28 semanas de gestação.

A SDR em RN não possui um tratamento farmacológico específico, porém, o suporte ventilatório é uma terapia imprescindível para o tratamento da doença. Neste sentido a ventilação de alta frequência (VAF) é uma possibilidade.

Quanto à tecnologia, os dois equipamentos encontrados realizam a VAF de distintas formas. O ventilador 3100A é um ventilador oscilatório de alta frequência, cujo conjunto de pistões gera oscilações de alta frequência. Utiliza-se de um circuito paciente diferenciado cujas partes principais são diafragmas/tampas de pressão, um conjunto fole/coletor de água e corpo do circuito do paciente, que não devem ser reprocessados.

O equipamento Babylog 8000 plus, por sua vez, é um ventilador mecânico convencional que possui um módulo a parte que viabiliza a VAF. Utiliza-se de traquéias e câmaras de umidificação específicas.

No domínio clínico, foram formuladas duas perguntas PICO para analisar os resultados de mortalidade, eventos adversos, duração e falha de tratamento. Através da análise das evidências, foi constata uma similaridade entre os resultados da ventilação mecânica convencional com a VAF, desta forma, a VAF é uma opção reconhecida a ser considerada para casos de falha da ventilação convencional.

Através do domínio de recursos humanos constatou-se que o ventilador de alta frequência somente deverá ser utilizado por um corpo médico qualificado e apto na operacionalização do mesmo, sabendo *setar* todos os parâmetros da VAF e principalmente conhecedor do limiar para uma possível troca da ventilação mecânica convencional para a VAF.

Muitos riscos e efeitos adversos aos pacientes em VAF são similares aos em ventilação mecânica convencional. O domínio do paciente aborda que problemas cardíacos por hiperexpansão da parede torácica, atelectasias, hipocapnia podem ocorrer.

Ambos os equipamentos encontrados devem ser instalados em UTI neonatal, que por sua vez, deve estar de acordo com a RDC nº 50 de 21 de fevereiro de 2002.

Quanto ao domínio econômico constatou-se que os custos variáveis relacionados com o circuito paciente e umidificadores, os são altos, tendo em vista que estes acessórios não podem ser reutilizados, exceto a câmara de umidificação MR340. O preço dos equipamentos, também, é alto, em torno de quatro a cinco vezes mais que os ventiladores mecânicos convencionais.

Diante do exposto, conforme quadro 4, a recomendação final foi predominantemente baixa para a incorporação do ventilador de alta frequência para o hospital do referido exemplo de caso.

Quadro 4: Recomendação para cada domínio: VAF.

Domínio	Recomendação	Considerações
Tecnologia	Média	Necessidades de manutenção estão bem delimitadas mas são muitas e devem ser realizadas por especialistas; O Babylog 8000 plus é considerado um equipamento VOAF por alguns autores porém seu princípio de funcionamento é diferenciado da definição de VOAF encontrada.
Clinico	Baixa	O nível das evidências é 2B; Evidências são similares a ventilação mecânica convencional.
Recursos Humanos	Baixa	Exigência de recursos humanos bem qualificados; O equipamento é de alta complexidade e são necessários treinamentos constantes.
Paciente	Média	Outra possibilidade de tratamento; Exige doses de sedativos profundos.
Institucional	Alta	Adequação da infraestrutura é facilitada; Existe a necessidade de envolvimento de outros setores, o que é necessário verificar disponibilidade.
Econômico	Baixa	Para ambos os equipamentos. Os equipamentos são caros, assim como, seus acessórios.

Fonte: Autora (2012)

6.1.1 Validação dos resultados

Como trata-se de um exemplo de caso focado no uso da ferramenta de ATS para EMA utilizada em um hospital, na qual a decisão final compete ao gestor hospitalar, a validação da ferramenta foi realizada por dois gestores (um diretor administrativo e um diretor técnico) de um hospital e um engenheiro clínico, tendo em vista que a proposta visa a facilitação das atividades pela engenharia clínica. A validação foi realizada através de um questionário, que forma a analisar a qualidade e quantidade de domínios e as suas questões. O questionário de validação encontra-se no apêndice C.

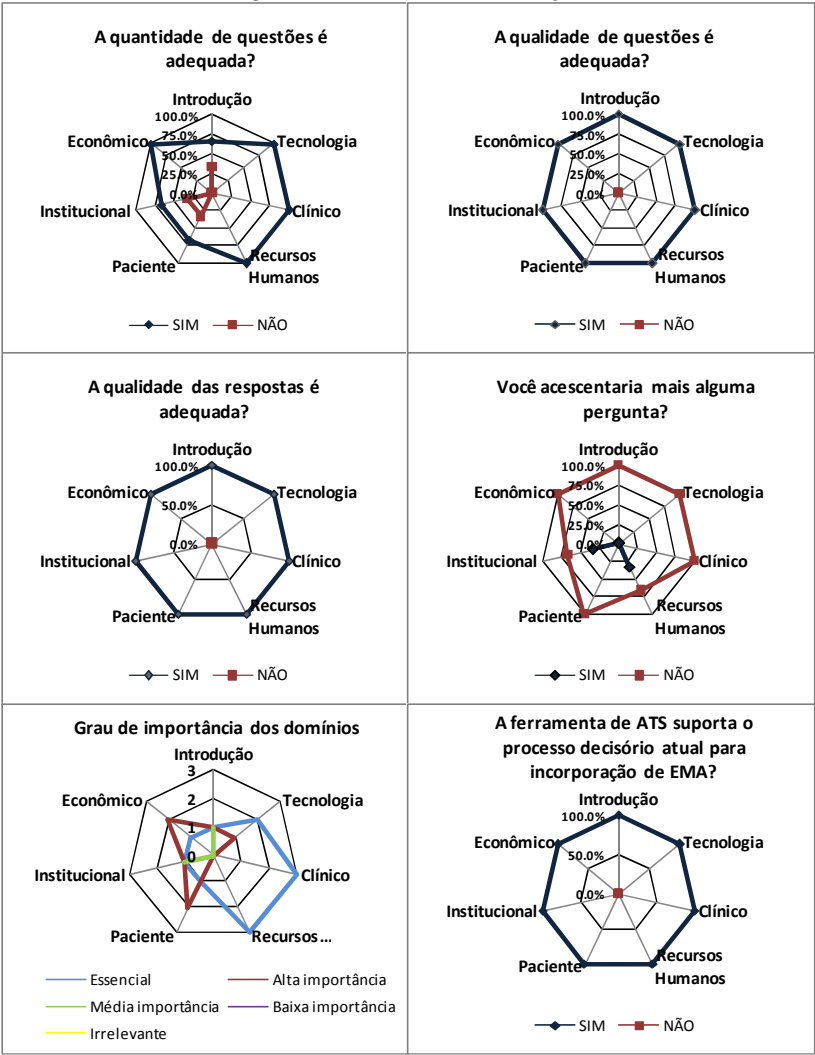
Na figura 17 é possível observar que os diretores e o engenheiro clínico consideraram que a qualidade das questões e das respostas está adequada. O domínio da tecnologia, o clínico e o de recursos humanos foram considerados prioritários. Por sua vez, o domínio do paciente e o econômico foram considerados de grande importância. Dos participantes, dois consideraram o domínio da tecnologia muito completo e esclarecedor.

O módulo da introdução da ferramenta proposta foi o que obteve uma maior variação na avaliação do seu grau de importância. Um dos participantes abordou que a introdução é importante para atingir os objetivos do trabalho, porém está extensa. Houve a sugestão de que a introdução somente se ativesse ao motivo da solicitação.

Quanto à quantidade das questões em cada domínio, estas foram consideradas predominantemente adequadas e um participante comentou que na introdução as perguntas 5 e 6 poderiam ser resumidas em uma questão só. Este mesmo participante sugeriu que a pergunta 15, também, respondesse qual a quantidade de profissionais necessários para o uso do equipamento. Outra sugestão foi a redução de uma questão no domínio do paciente. Um participante comentou que questões relativas ao paciente já estão contidas no domínio clínico. Houve um comentário de que a questão 18 apresentou informações muito pertinentes.

Segundo os dois diretores e o engenheiro clínico, a ferramenta suporta o processo decisório para a incorporação de EMA atual. Como um comentário, um dos diretores reportou que “como uma ferramenta técnica o trabalho está muito bom”, todavia, acha que será complicado responder todas as questões para todas as solicitações de incorporação de EMA.

Figura 17: Resultados da validação: VAF.



Fonte: Autora (2012).

6.2 CASO II: CÂMARA DE FOTOTERAPIA

A figura 18 representa de forma sintetizada os resultados obtidos mediante o uso da ferramenta de ATS para EMA, de acordo com cada

domínio proposto para o caso de estudo II. A ATS na íntegra encontra-se no relatório técnico IEB-UFSC_005/2012.

Figura 18: Aplicação da ferramenta prática de ATS para uma rede de hospitais: câmara de fototerapia.

INTRODUÇÃO	<ol style="list-style-type: none"> 1. Equipamento: Câmara de fototerapia UVA ou UVB. 2. Três equipamentos registrados: fototerapia controlada série UV , fototerapia controlada série 3, equipamento profissional UVA ou UVB. 3. Problema em saúde: Psoríase. 4. A tecnologia é indicada pela Associação Brasileira de Dermatologia. 5. Esta proposta de incorporação não foi apresentada anteriormente. 6. A incorporação do EMA afetará principalmente o hospital da rede no qual o EMA será instalado.
TECNOLOGIA	<ol style="list-style-type: none"> 7. Câmara (cabine) de fototerapia emissora de luz ultravioleta. 8. Irradiação de ultravioleta originária de lâmpadas que emitem em comprimento de onda entre 290 a 400 nm. 9. Classe II. 10. Sim. 11. Equipamento será adicionado. 12. Uma nova opção de tratamento para os pacientes da rede de hospitais. Espera-se uma melhora na qualidade de vida dos pacientes. 13. Lâmpadas UVA ou UVB-NB. 14. Verificação da potência emitida a cada 100 horas.
CLÍNICO	<p>PICO 1</p> <p>P – Pacientes com psoríase</p> <p>I – Fototerapia (quantidade mínima de sessões)</p> <p>C – Fototerapia (quantidade máxima de sessões)</p> <p>O – Dose de radiação, tempo de tratamento, melhora clínica e eventos adversos.</p> <p>PICO 2</p> <p>P – Pacientes com psoríase</p> <p>I – Fototerapia (um tipo de fototerapia)</p> <p>C – Fototerapia (outro tipo de fototerapia)</p> <p>O – Dose de radiação, tempo de tratamento, melhora clínica e eventos adversos.</p>
RECURSOS HUMANOS	<ol style="list-style-type: none"> 15. Médico dermatologista. 16. Treinamento focado em como utilizar o equipamento, posicionamento dos pacientes, cuidados com o EMA. 17. Treinamento pode afetar a dose de radiação emitida aos pacientes. 18. Risco aos usuários quanto a exposição a radiação. Utilizar óculos de proteção.
PACIENTE	<ol style="list-style-type: none"> 19. Risco de desenvolvimento de cânceres nos pacientes. 20. Não há evidências sobre as consequências éticas ou psicológicas mas estas tendem a ser positivas. 21. Não há evidências sobre as consequências na situação social ou profissional mas estas tendem a ser positivas. 22. Não. 23. Proteção aos pacientes mediante uso de óculos de proteção, protetores solares e com tecido não translúcido tipo <i>black out</i>.
INSTITUCIONAL	<ol style="list-style-type: none"> 24. Consultório diferencial no setor de ambulatório, com uma área de recepção e com banheiros ou box de vestiários. 25. Setor ambulatorial, setor de farmácia e setor de lavanderia.
ECONÔMICO	<ol style="list-style-type: none"> 26. Custos de aquisição: composto dos custos com o equipamento, custo de um radiômetro, custos de gerenciamento, de manutenção, com treinamento, com infra-estrutura e com os recursos humanos. 27. Custos variáveis: composto dos custos com energia elétrica e com a lâmpadas. 28. O equipamento profissional versão UVA e o equipamento de fototerapia controlada série UV versão UVA são viáveis economicamente.
A recomendação é predominantemente alta para a incorporação do EMA.	

Fonte: Autora (2012).

A ATS visa apoiar a decisão quanto à incorporação de uma câmara de fototerapia para ser utilizada no tratamento da psoríase.

A psoríase é uma doença crônica e recorrente que acomete principalmente a pele e articulações, não contagiosa, que manifesta-se, geralmente, por placas eritemato-escamosas, bem delimitadas, ocasionalmente pruriginosas, em áreas de traumas constantes na pele.

No Brasil, estima-se que são mais de cinco milhões os portadores de psoríase. Sua patogênese ainda é incerta, sendo que diversos são os fatores que podem desencadeá-la.

A psoríase não possui cura. O objetivo do tratamento é o controle clínico, minimização da doença e a melhora da qualidade de vida do paciente. O uso da fototerapia é indicado, segundo o Consenso Brasileiro de Psoríase da Associação Brasileira de Dermatologia, como uma opção terapêutica utilizada de modo isolado ou associada aos outros medicamentos para o tratamento sistêmico da psoríase, principalmente em sua forma moderada a grave, com o objetivo de se obter controle rápido da dermatose com doses menores de medicamentos.

Através da busca por produtos registrados na ANVISA, foram encontradas duas séries de equipamentos comercializados pela empresa Medson, série UV e série 3; e um equipamento fabricado e comercializado pela ProLumina chamado de equipamento profissional UVA ou UVB.

Todos os equipamentos mencionados irradiam ultravioleta originária de lâmpadas que emitem em comprimentos de onda entre 290 a 400 nm, sendo que comprimentos entre 400 – 320 nm referem-se à UVA e os comprimentos entre 320 – 290 referem-se à UVB. Dentro da UVB, a faixa de comprimento de ondas entre 311 – 312 nm é conhecida como UVB de banda estreita (UVB-NB).

De acordo com o exemplo de aplicação da ferramenta, no domínio da tecnologia, o principal recurso material necessário para o uso da câmara de fototerapia são as lâmpadas que com o decorrer do tempo de uso naturalmente apresentam uma depreciação com queda de sua energia de saída. Medições para verificar a potência emitida pelo equipamento devem ser realizadas a cada 100 horas com um radiômetro.

Para o domínio clínico foram construídas duas perguntas PICO, comparando os diferentes tipos de fototerapia e diferentes abordagens na quantidade de sessões de tratamento realizadas por semana. As evidências pesquisadas apresentaram um favorecimento a PUVA (fototerapia com UVA em associação com psoralênicos) e a realização de sessões duas vezes na semana.

Através do domínio de recursos humanos constatou-se que a câmara de fototerapia deve ser usada por um médico dermatologista que deverá ter conhecimento sobre a quantidade e duração das sessões e quantidade de radiação que se pretende entregar aos pacientes. O usuário deverá receber treinamento sobre o correto posicionamento dos pacientes na câmara com as distâncias seguras da lateral do equipamento e das lâmpadas.

O principal risco associado ao tratamento da psoríase com fototerapia é a propensão a formação de cânceres, devido a alterações do DNA das células.

Segundo o domínio institucional, a câmara de fototerapia deverá ser instalada em um consultório diferencial pertinente ao atendimento ambulatorial que deve ser dimensionado de acordo de acordo com a RDC nº 50 de 21 de fevereiro de 2002. Uma área de recepção e box de vestiários ou banheiros devem ser dimensionados para assegurar a privacidade dos pacientes.

Quanto ao domínio econômico constatou-se que os custos com recursos humanos foram os custos mais significativos dentre os custos de aquisição. O equipamento mais viável economicamente foi o equipamento profissional versão UVA com 42 lâmpadas.

Por fim, diante do exposto e como se constata no quadro 5, a recomendação final foi predominantemente alta para a incorporação do equipamento câmara de fototerapia, equipamento profissional versão UVA, na rede de hospitais do referido exemplo de caso.

Quadro 5: Recomendação para cada domínio: câmara de fototerapia.

(continua)

Domínio	Recomendação	Considerações
Tecnologia	Alta	As necessidades de gerenciamento e manutenção estão bem delimitadas; As sessões com o equipamento estão na lista de pagamentos do SUS; Equipamentos não disponível na rede estadual de saúde; Recursos materiais e insumos estão bem definidos.
Clinico	Média	O nível das evidências é 2B; Evidências não são muito conclusivas.

Quadro 6: Recomendação para cada domínio: câmara de fototerapia.
(conclusão)

Domínio	Recomendação	Considerações
Recursos Humanos	Alta	Não há a exigência de muitos recursos humanos; O equipamento é de média complexidade, logo, a curva de aprendizagem tende a ser facilitada.
Paciente	Alta	Outra possibilidade de tratamento; Possibilidade de consequências positivas de ordem psicológica e na situação social e profissional; Desde que seja considerada a quantidade máxima de sessões e radiação devido aos efeitos adversos relacionados disposição carcinogênica.
Institucional	Alta	Adequação da infraestrutura é facilitada; Existe a necessidade de envolvimento de outros setores, o que é necessário verificar disponibilidade.
Econômico	Alta	Para o equipamento profissional versão UVA.
	Média	Para o equipamento de fototerapia controlada série UV versão UVA.
	Baixa	Para os demais equipamentos.

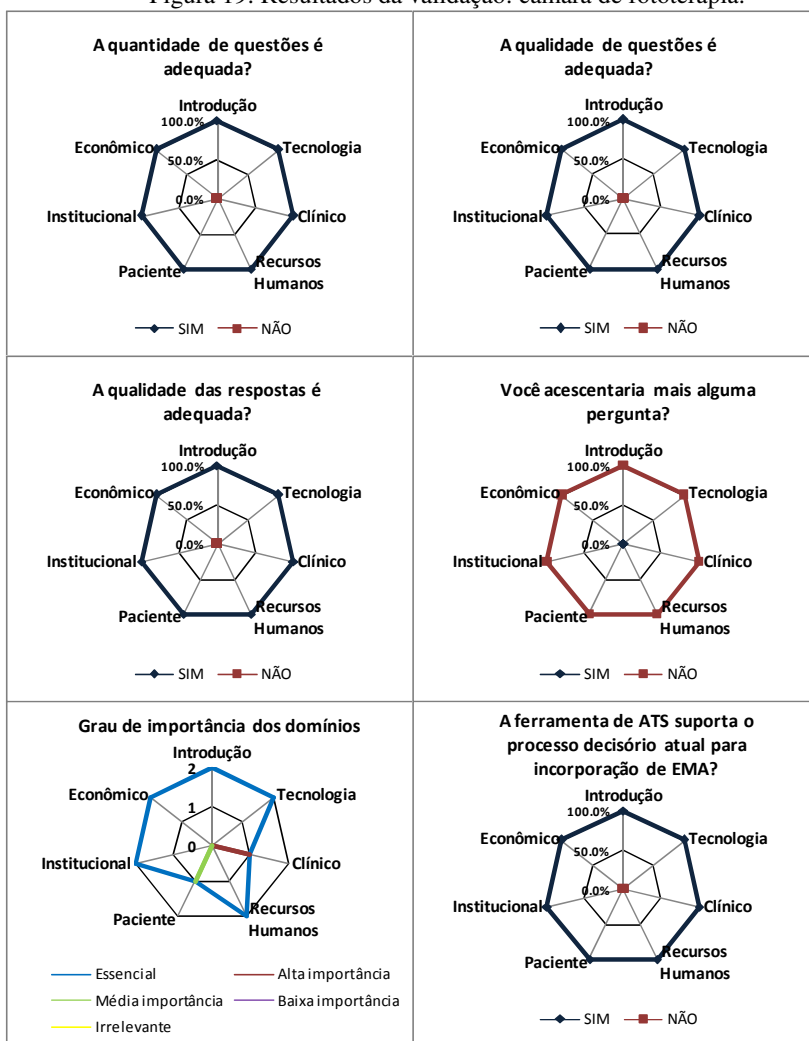
Fonte: Autora (2012).

6.2.1 Validação dos resultados

De forma similar a validação realizada no caso I, foi realizada a validação da ferramenta mediante o mesmo questionário do apêndice C. Porém, neste exemplo como a solicitação de incorporação se referia a uma rede hospitalar, a validação foi realizada por um gestor da GETEC e um engenheiro clínico, cujos resultados estão na figura 19.

O gestor e o engenheiro clínico consideraram todos os domínios como essenciais, exceto o domínio clínico e o do paciente, considerados de alta importância e média importância respectivamente. Quanto à quantidade e a qualidade das questões em cada domínio, estas foram consideradas adequadas. Segundo os participantes, estes não acrescentariam nenhuma questão à ferramenta.

Figura 19: Resultados da validação: câmara de fototerapia.



Fonte: Autora (2012).

Segundo o gestor, o módulo da introdução da ferramenta apresenta informações pertinentes para a tomada de decisão. A qualidade das respostas foi considerada adequada de acordo com os objetivos do trabalho. Ambos os participantes responderam que a ferramenta suporta o processo de incorporação de EMA. Um dos

participantes afirmou que o uso da ferramenta auxilia na “tomada de decisão mais consciente, levando em consideração o uso racional dos recursos públicos”.

Na validação da ferramenta, neste estudo de caso, houve a sugestão para trabalhos futuros, de uma análise econômica comparativa focada em uma possível redução de custos com outros tratamentos que atualmente são utilizados, caso a incorporação da câmara de fototerapia venha a se realizar.

7 DISCUSSÃO E CONCLUSÕES

O crescimento e difusão de novas tecnologias em saúde continua a realizar notáveis melhorias na saúde e na qualidade de vida da população. Desta forma, com recursos limitados, os decisores procuram obter o máximo benefício possível a respeito das tecnologias e fazê-lo de forma objetiva. Neste caso, a ATS é uma ferramenta cada vez mais utilizada para impulsionar a incorporação eficiente das tecnologias em saúde.

A incorporação eficiente das tecnologias, também, é um dos focos de ação primordiais da engenharia clínica. Sua atuação na incorporação, principalmente, de equipamentos médicos-assistenciais visa garantir uma seleção e implementação do equipamento mais adequado para o contexto local e garantir sua operação segura e eficaz, sempre objetivando a melhoria no atendimento aos pacientes.

Segundo Favaretti et al.(2009), a introdução das avaliações de tecnologias em saúde na Itália ocorreu focada em algumas questões, como segurança das tecnologias, sendo que o processo foi conduzido por engenheiros clínicos.

O mapeamento do atual processo decisório sobre a incorporação de EMA nos hospitais demonstrou que este não é um processo baseado em evidências. Assim, a utilização da ATS na engenharia clínica faz com que as recomendações quanto à incorporação de EMA sejam baseadas em evidências científicas objetivas. Por consequência, as recomendações serão sustentadas e fundamentadas e a tomada de decisão torna-se mais consolidada.

No modelo proposto, o destaque ao papel da engenharia clínica como facilitadora do processo de ATS para EMA em hospitais, vem ao encontro das características dos engenheiros clínicos, assim como, sua forma de atuação nos hospitais, que possibilita gerir conflitos advindos dos diferentes interesses dos profissionais envolvidos. As perspectivas dos profissionais atuantes no processo de incorporação de EMA devem ser observadas e equilibradas, por isto, o envolvimento destes profissionais em uma equipe multidisciplinar de ATS. (DRUMMOND, HAILEY & SMITH, 1991; SORENSON et al., 2008). Sendo assim, um dos papéis do engenheiro clínico como facilitador é fazer com que os profissionais trabalhem em um objetivo comum, de forma a se obter um aumento do impacto da ATS.

O tomador da decisão, assim como, o solicitante da incorporação, também, devem estar atuantes na realização do estudo de ATS. Assim, objetiva-se que não ocorra uma falta do retorno do por que, que o equipamento não foi incorporado e também para que aja uma melhor compreensão da necessidade de incorporação. Desta forma, por terem sido envolvidos na concepção e realização do estudo, será mais difícil para o tomador de decisão se distanciar das conclusões, ou deixar de agir sobre elas; e o solicitante saberá qual o andamento de sua solicitação.

Dentre os modelos de ATS estudados, poucos são os que apresentam características que focam para a avaliação de equipamentos médicos-assistenciais. As avaliações de tecnologia em saúde atuais, ainda, são baseadas em diretrizes internacionais para a avaliação clínica, especialmente de produtos farmacêuticos. Sabe-se que os equipamentos não podem ser julgados pelos mesmos padrões que os aplicados aos medicamentos, por exemplo (DRUMMOND, GRIFFIN & TARRICONE, 2009; TYLOR, 2002). Porém, ainda é um desafio, a realização de ATS que exaustivamente observa os parâmetros que geram a compreensão dos pré-requisitos e consequências do uso deste tipo específico de tecnologia de saúde. Neste sentido, este trabalho contribuiu para identificar os parâmetros pertinentes para a avaliação de EMA em nível hospitalar, que foram os seguintes: tecnologia, clínico, recursos humanos, paciente, institucional e econômico.

Foram identificadas várias questões metodológicas específicas que requerem maior atenção no caso das avaliações de EMA, tais como, a interação usuário – equipamento, questões sobre infraestrutura, gerenciamento e manutenção do EMA e treinamentos, entre outras, sendo que estes questionamentos foram inseridos na ferramenta prática proposta, composta de vinte e oito (28) questões predefinidas. Destaca-se que, a realização e propagação de ATS realmente focadas para EMA é um ponto de atuação pioneira da engenharia clínica e de contribuição do trabalho desenvolvido

Outro ponto impactante para o aumento da realização de ATS para EMA são as evidências e as informações contidas na avaliação e a qualidade destas. A qualidade da ATS será tão boa quanto à qualidade das evidências e informações nela contidas. Logo, a atuação da engenharia clínica na vanguarda das ações de ATS para EMA deve incluir uma perspectiva de geração de estudos de maior rigor científico para EMA. Como a engenharia clínica, com seu modelo de GTMH, atua na gestão da tecnologia médico-hospitalar em todo o seu ciclo de vida,

cabe ao engenheiro clínico utilizar as informações obtidas neste processo de gestão e gerar novas evidências para posteriores ATS.

No modelo proposto, de acordo com os parâmetros de avaliação de EMA identificados, foram propostas as questões predefinidas, que objetivaram responder os questionamentos prévios a incorporação dos gestores. Também, é previsto a mensuração do impacto da ferramenta prática na tomada de decisão e seus resultados pelo comitê de ATS com a finalidade de realizar melhoramentos contínuos no processo. Desta forma, destaca-se a importância dos resultados alcançados na validação da ferramenta prática, na qual os gestores identificaram que a ferramenta suporta adequadamente o processo de tomada de decisão atual para incorporação de equipamentos médicos-assistenciais.

Segundo a validação realizada, os domínios estabelecidos na ferramenta de ATS, principalmente os referentes à tecnologia, clínico, de recursos humanos e institucional são essenciais dentro do estudo de ATS e a quantidade e qualidade das perguntas e respostas nestes domínios foi considerada adequada ao processo decisório atual. Destaca-se que os parâmetros tecnologia e recursos humanos encontram-se no modelo GTMH adotado pela engenharia clínica, assim como a infraestrutura, analisada no domínio institucional.

De acordo com os dois exemplos de aplicação da ferramenta prática e os resultados alcançados, uma possível melhoria na ferramenta poderá ocorrer através da revisão das perguntas no domínio paciente e na introdução, de forma há compactar um pouco mais as suas respostas.

A proposta de um comitê de ATS é uma abordagem complexa de ATS em hospitais. Todavia, como um passo intermediário para a concretização desta abordagem, verificou-se que o comitê de ATS pode ser representado pela engenharia clínica, conforme ocorreu nesta pesquisa. Assim, através da atuação da engenharia clínica, demais profissionais foram envolvidos na realização do estudo de ATS, mesmo sem a formação de um comitê permanente. De qualquer forma, é oportuna a geração de condições que possibilitem a concretização de comitês de ATS em estruturas hospitalares.

7.1 DEMAIS PERCEPÇÕES E LIMITAÇÕES

Quando da realização das etapas deste trabalho, as mesmas originaram questionamentos, sendo que alguns são pertinentes de discussão.

A coleta de dados do estudo foi realizada mediante um questionário, com aprovação do projeto de pesquisa em três comitês de ética em pesquisa com seres humanos distintos. É reconhecido que a missão dos comitês é das mais nobres e visa assegurar que as pesquisas sejam realizadas com um ideal de respeito ao indivíduo e que se situem em um contexto de relevância para a população. Porém, ao chegar aos comitês de ética, foram encontrados pedidos de documentação que deveriam ser entregues e não uma discussão a respeito do trabalho e suas implicações éticas com o pesquisador. Algumas dificuldades e atrasos para adequação do trabalho aos formulários e exigências de cada comitê ocorreram.

Outro questionamento refere-se ao caminho metodológico seguido mediante a pesquisa qualitativa predominantemente. O modelo proposto não consegue extrair por completo a subjetividade da tomada de decisão quanto à incorporação de EMA em hospitais. Porém, a pesquisa qualitativa em saúde, segundo Bosi & Mercado (2004) está “alicerçada em uma postura de busca do sentido para os fenômenos no espaço da intersubjetividade [...]” sendo que “a intersubjetividade representaria o caminho da subjetividade em direção a graus ou perspectivas da objetividade [...]”.

Quanto às limitações da pesquisa, observou-se que:

- i. A pesquisa limitou-se ao estudo da avaliação de tecnologia em saúde. Outras possíveis ferramentas que possam suportar a tomada de decisão não foram pesquisadas;
- ii. Por ser um estudo de caso, esta é uma investigação que se restringe aos locais específicos da pesquisa, sendo que a amostragem de hospitais foi limitada. Entretanto, a técnica aplicada neste estudo pode ser reaplicada em outros hospitais;
- iii. Somente foi possível a validação da ferramenta prática proposta na metodologia.

Todavia, os objetivos deste trabalho foram atingidos e como tal, uma perspectiva de tomada de decisão mais objetiva foi proposta, através da inserção no processo de incorporação da apreciação de evidências e informações objetivas sobre domínios de avaliação pertinentes a equipamentos médicos-assistenciais.

7.2 TRABALHOS FUTUROS

No decorrer desta pesquisa surgiram novas possibilidades de trabalhos, de forma a facilitar a realização de ATS para EMA em hospitais:

- i. A otimização da proposta através da utilização de um *software*;

Um *software* possibilitaria a transcrição da metodologia proposta para um sistema de informática.

As solicitações de incorporação poderiam ser uniformizadas, desta forma, o solicitante preencheria algumas informações básicas sobre o seu pedido e só poderia enviar o mesmo caso este esteja justificado.

Materiais de apoio, alavancando os trabalhos de divulgação das ações de ATS no hospital, também, poderiam ser inseridos no *software*, assim como, *links* para trabalhos de agências nacionais e internacionais que já desenvolvem estudos de ATS.

A ferramenta prática de ATS para EMA em hospitais, também, poderia estar informatizada e as questões contidas em cada domínio poderiam ser preenchidas mediante o *software* e este geraria o relatório de ATS. Assim, haveria uma contribuição para agilizar o preenchimento da ferramenta, minimizando possíveis complicações devido à extensão do relatório e retrabalhos seriam evitados

- ii. A utilização da metodologia GRADE:

De forma a minimizar a subjetividade na etapa de geração da recomendação no estudo de ATS, uma metodologia com critérios mais bem definidos para qualificar as evidências científicas poderia ser utilizada. Assim, a metodologia GRADE demonstra ser adequada.

REFERÊNCIAS

ADAIR, John. **Decision Making & Problem Solving Strategies**. 2. ed. Reino Unido: Kogan-Page, 2007, 121 p.

ANDERSON, D. R.; SWEENEY, D.J.; WILLIAMS, T. A. **Estatística aplicada à administração e economia**. 2 ed. São Paulo: Cengage Learning, 2007. 642 p.

AVELAR, P.; SÔNEGO, F.; GARCIA, R. A Gestão de Tecnologia Médico-Hospitalar como Estratégia da Engenharia Clínica no Atendimento Domiciliar no Brasil. In: Latin American Congress on Biomedical Engineering, 4, 2007, Porlamar. **IFMBE Proceedings 18**. Porlamar: 2007. v.18. p.1203–1206.

AXELSSON, R. Towards an evidence based health care management. **Int J Health Plann Manage**. v. 13, n. 4, p. 307-317, out./dez. 1998.

BALLINI, Luciana, et al. A method for addressing research gaps in HTA, developed whilst evaluating robotic-assisted surgery: a proposal. **Health Research Policy and Systems**, v. 8, n.27, p. 1-9. 2010.

BANTA, H. D. International Journal of Technology Assessment in Health Care. **Report from the EUR-ASSESS project**, [S.l.], v. 13, n. 2, 1997. Special Section.

BAZERMAN, M.H. **Processo Decisório: para cursos de Administração, Economia e MBAs**. Rio de Janeiro: Elsevier Editora, 2004.

BOSI, Maria Lúcia Magalhães; Mercado, Francisco Javier. **Pesquisa qualitativa de serviços de saúde**. 1. ed. Petrópolis: Vozes, 2004. 607 p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho nacional de Saúde. **Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília, 1990. Disponível em: <

http://conselho.saude.gov.br/legislacao/lei8080_190990.htm>. Acesso em: 15 março 2011.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. **Sistema Único de Saúde (SUS): Princípios e Conquistas**. Brasília, 2000.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. **Reforma do Sistema da Atenção Hospitalar Brasileira**. Brasília, 2004.

_____. Ministério da Saúde. **Portaria n. 2.510, de 19 de dezembro de 2005**. Institui Comissão para Elaboração da Política de Gestão Tecnológica no âmbito do Sistema Único de Saúde - CPGT. Brasília, 2005. Disponível em: <
http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/portaria_2510_de_19_de_dezembro_de_2005_pgts.pdf>. Acesso em: 15 março 2011.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva, Área de Economia da Saúde e Desenvolvimento. **Avaliação de Tecnologias em Saúde: Ferramentas para a Gestão do SUS**. Série A. Normas e Manuais Técnicos. 1.ed. Brasília, 2009a.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **O Glossário Temático Economia da Saúde do Ministério da Saúde**. Série A. Normas e Manuais Técnicos. 2. ed. Brasília, 2009b.

_____. Ministério da Saúde. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. **Portaria Interministerial MS/MDIC n. 692, de 8 de abril de 2009**. Define a operacionalização das ações de cooperação técnica para a Garantia da Qualidade e Segurança de Dispositivos Médicos submetidos ao regime de controle sanitário, conforme o estabelecido no Termo de Cooperação Técnica entre o Ministério da Saúde (MS) e o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC). Brasília, 2009c. Disponível em: <
<http://www.brasilsus.com.br/legislacoes/inter-ministerial/16627-692.html>>. Acesso em: 15 março 2011.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC n. 02, de 25 de janeiro de 2010**. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde.

Brasília, 2010. Disponível em: <
<http://www.brasilsus.com.br/legislacoes/anvisa/102722-2.html>>. Acesso
 em: 15 março 2011.

_____. Ministério da Saúde. **Diretrizes Metodológicas: Elaboração de Pareceres Técnico-Científicos**. Série A. Normas e Manuais Técnicos. 3ª edição. Brasília, 2011.

BALBINOTTO NETO, Giacomio; et al. **Avaliação de Tecnologias em Saúde na Área de Genética Médica**. 2008. (Desenvolvimento de material didático ou instrucional - CDRoom com Material Didático para o XX Congresso Brasileiro de Genética Médica, Gramado, 2008). Disponível em: <http://www.ppge.ufrgs.br/giacomo/>. Acesso em: 12 março 2012.

BRYAN, S. Darzi on NICE: The Case for Clinician Engagement in HTA. **Health Economics**, Reino Unido, v.17, p.1323–1327. 2008.

BUENO, R. L. P. A Decisão de Incorporação de Tecnologias em Saúde no SUS: A Questão dos Medicamentos. **Metodologia para Auxiliar a Definição de Indicadores de Desempenho para a Gestão de Tecnologia Médico-Hospitalar**. 2010. 274 f. Tese (Doutorado em Administração) - Curso de Pós-Graduação em Administração, Universidade Federal de Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2010.

BUSSE, R. et al. Best Practice in Undertaking and Reporting Health Technology Assessment. **International Journal of Technology Assessment in Health**, Estados Unidos, v. 18, n.2, p. 361-422. 2002.

CABANA, M. D. et al. Why Don't Physicians Follow Clinical Practice Guidelines? A Framework for Improvement. **JAMA**, v.282, n.15, out. 1999.

CATANANTI, C.; CICHETTI, A.; MARCHETTI, M. Hospital-based health technology assessment: The experience of Agostino Gemelli HTA in Italy University Hospital's HTA Unit. **Italian Journal of Public Health**, v.3, p.23-28. 2005.

CENETEC. Centro Nacional de Excelencia Tecnológica em Salud. **Evaluación de Tecnologías para la Salud-Documento Metodológico**.

Subsecretaría de Integación y Desarrollo Del Sector Salud, México, 2010.

CICCHETTI, A. **HTA in Hospitals: A tool for management?** Roma. 2008. 35 slides. Apresentação Power-point. Disponível em:<
<http://www.formazioneibs.luiss.it/upload/File/pasanita/Cicchetti.pdf>>. Acesso: 20 agosto 2011.

CICCHETTI A., et al. **Hospital Based Health Technology Assessment World-Wide Survey**. Health Technology Assessment International (HTAi), Hospital Based Health Technology Assessment Sub-Interest Group, 2007.

CONASS. **Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde**, n.22, 2007. Nota Técnica.

CORREIA NETO, Jocildo Figueiredo. **Avaliação de projetos de investimento em TI utilizando operações reais: aplicações no setor de indústrias alimentícias do estado do Ceará**. 2010. Tese (Doutorado em Administração de Empresas) – Escola de Administração de Empresas de São Paulo, Fundação Getúlio Vargas, São Paulo, 2010.

CTFPHC. **Canadian Task Force on Preventative Health Care**. Summary of Recommendations, 1997. Disponível em:<<http://www.canadiantaskforce.ca/>>. Acesso em: 20 agosto 2011.

DACEHTA. Danish Centre for Evaluation and Health Technology Assessment. **Introduction to mini-HTA- a management and decision support tool for the hospital service**, National Board of Health, Danish Centre for Evaluation and Health Technology. 2005.

DAVID, Yadin. Trends in Clinical Engineering Practices. **Revista Ingeniería Biomédica**, Colombia, v.2, n.4, p.15-20, jul./dez. 2008.

DAVID, Yadin; JAHNKE, Ernest Gus. Planning Hospital Medical Technology Management: In the Healthcare System, the Technology Facilitates the Delivery of the “Human Touch”. **IEEE Engineering in Medicine and Biology Magazine**, p.73-79, mai./jun. 2004.

DAVID, Y.; JUDD, T. M. Management and Assessment of Medical Technology. In Bronzino Joseph D. **The Biomedical Engineering Handbook**. ed 2, 2000.

DECIT. Departamento de Ciência e Tecnologia, Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde. Informes Técnicos Institucionais - Avaliação de Tecnologias em Saúde: institucionalização das ações no Ministério da Saúde. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v.40, n.4, ago. 2006.

DRUMMOND, Michael; GRIFFIN Adrian; TARRICONE Rosanna. Economic Evaluation for Devices and Drugs-Same or Different? **Value in Health**, v. 12, n. 4, 2009.

DRUMMOND, M.; HAILEY, D.; SMITH, C.S. **Maximizing the impact of health technology assessment: the Australian case**. Berwick: Centre for health program evaluation, 199. 43 p. (Working paper 12).

DURIEUX, P. et al. Examples of the influence of evaluation on health policy. **Health Policy**, v. 9, n.3, p. 325-330, jun.1988.

DYRO, Joseph. **Clinical Engineering Handbook**. Burlington: Elsevier - Academic Press. 2004. 674p.

EHLERS, L. et al. Doing mini-health technology assessments in hospitals: A new concept of decision support in health care? **International Journal of Technology Assessment in Health Care**, Estados Unidos da América, v.22, n.3, p. 295-301. 2006.

ELDER, S.; CORRIN, N. Biomedical Engineering's Role in Hospital Health Technology Assessment. In: Annual International Conference of the IEEE-EMBS, 17, 1995, Montreal. **IEEE-EMBC and CMBEC Proceedings**. Montreal: 1995. v.2. p.711-712.

EUNETHTA. European Network for Health Technology Assessment. **HTA Core Model for Diagnostic Technologies**, Finlândia, 2008.

FAVARETTI, C. et al. Health technology assessment in Italy.

International Journal of Technology Assessment in Health Care, v.25, n.1, p. 127-133. 2009.

FELDMAN, M. D. et al. Who is Responsible for Evaluating the Safety and Effectiveness of Medical Devices? The Role of Independent Technology Assessment. **Journal of General Internal Medicine**, v.23, n.1, p. 57-63.2007.

FERNADES, Myrian Machado. **Desenvolvimento de modelo de gestão de tecnologias no Instituto Nacional de Câncer**. 2009. Dissertação (Mestrado) - Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2009.

GAGNON, M. P.; SÁNCHEZ, E.; PONS, J. M. V. Integration of health technology assessment recommendations into organizational and clinical practice: A case study in Catalonia. **International Journal of Technology Assessment in Health Care**, v. 22, n. 2, p.169–176. 2006.

GIL, A. C. **Métodos e Técnicas de Pesquisa Social**. 5. Ed. São Paulo: Editora Atlas S.A., 2007. 206 p.

GLOBAL HARMONIZATION TASK FORCE STUDY GROUP 1. **Information document concerning the definition of the term “medical device”**. The Global Harmonization Task Force, 2005. Disponível em: <
<http://www.ghtf.org/documents/sg1/sg1n29r162005.pdf>>. Acesso em: 15 março 2011.

GLOWACKI, Luis Antônio. **Avaliação de Efetividade de Sistemas Concentradores de Oxigênio: Uma ferramenta em Gestão de Tecnologia Médico-Hospitalar**. 2003. 159 f. Dissertação (Mestrado em Engenharia Elétrica) – Centro Tecnológico, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2003.

GONTIJO, A. C.; MAIA, C. S. C. Tomada de Decisão, do Modelo Racional ao Comportamental: Uma Síntese Teórica. **Caderno de Pesquisas em Administração**, São Paulo, v.11, n.4, p. 13-30, out./dez. 2004.

GOODMAN, C. S. **TA101: Introducion to Health Care Technology Assessment**. National Information Center on Health Services Research

& Health Care Technology. U.S. National Library of Medicine, 2004. Disponível em: <<http://www.nlm.nih.gov/nichsr/hta101/hta101.pdf>>. Acesso 15 março 2011.

GREER, A. L. Adoption of medical Technologies: The hospital's three decision systems. **International Journal of Technology Assessment in Health Care**, v. 1, n. 3, p. 669-680. 1985.

GÜNTHER, Hartmut. Pesquisa qualitativa versus pesquisa quantitativa: Esta é a questão? **Psicologia: Terapia e Pesquisa**, v. 22, n.2, p.201-210, mai./ago. 2006.

GUYATT, G. et al. GRADE guidelines: 1. Introduction-GRADE evidence profiles and summary of findings tables. **Journal of Clinical Epidemiology**, v. 64, p. 383-394. 2011.

HAMLIN, Bob. **In Support of Evidence-Based Healthcare Management: an empirical study of managerial effectiveness within an NHS trust hospital**. The Working Paper Series. University of Wolverhampton, 2001.

HIGGINS, J.P.T.; GREEN, S. **Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions**. The Cochrane Collaboration, 2011. Disponível em: < www.cochrane-handbook.org>. Acesso em: 20 agosto 2011.

HUMMEL J. M. et al. Assessing medical technologies in development; a new paradigm of medical technology assessment. **International Journal of Technology Assessment in Health Care**, v.16, n.4. 2000.

IBGE. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. **Indicadores Sociodemográficos e de Saúde no Brasil**. Estudos & Pesquisas: Informação Demográfica e Socioeconômica. 2009.

INAHTA. **International Network of Agencies for Health Technology Assessment**. Disponível em: <<http://www.inahta.org/>>. Acesso em: 12 maio 2011.

JONSSON, Egon. History of health technology assessment in Sweden. **International Journal of Technology Assessment in Health Care**, Estados Unidos da América, v.25, n.1, p. 42-52. 2009.

KADEN, R. J.; VAUL, J.H.; PALAZOLA, P. A. Negotiating Payment for New Technology Purchases. **Healthcare Financial Management**, p. 44-48, dec. 2002.

KIDHOLM, K. **Mini-HTA: Experiences from use of local HTA at Odense University Hospital, Denmark**. Dinamarca, 2008. 28 slides. Apresentação Power- point. Disponível em: <
http://inthealth.eu/app/download/3509698602/HTA+workshop+KKidholm_mini-HTA_EUREGIO_II.pdf>. Acesso em: 20 agosto 2011.

KINDHOLM, K. et al. Assessment of the quality of mini-HTA. **International Journal of Technology Assessment in Health Care**, v.25, n.1, p. 42-48. 2009.

KOLZER, J. F.; GARCIA, R. Clinical Engineering in Medical Technology Assessment. In: Annual International Conference of the IEEE-EMBS, 25, 2003, Cancun. **IEEE EMBS Proceedings**.Cancun: 2003. p. 3640- 3643.

KRAUSS-SILVA, Letícia. Avaliação tecnológica e análise custo-efetividade em saúde: a incorporação de tecnologias e a produção de diretrizes clínicas para o SUS. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v.8, n.2. 2003.

_____. Avaliação Tecnológica em Saúde: Questões Metodológicas e Operacionais. **Caderno de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v.20, n.2, p.S199-S207. 2004.

KRISTENSEN, F.B. et al. Practical tools and methods for health technology assessment in Europe: Structures, methodologies, and tools developed by the European network for Health Technology Assessment, EUnetHTA. **International Journal of Technology Assessment in Health Care**, v.25, n.2, p. 1-8. 2009.

KRISTENSEN, F. B.; MATZEN P.; MADSEN, P. B. Health technology assessment of the diagnosis of colorectal cancer in a public health service system. **Seminars in Colon and Rectum Surgery**, v.13, n.1, p. 96–103, mar. 2002.

KRISTENSEN, F. B.; SIGMUND, H. **Health Technology Assessment Handbook**. Danish Centre for Health Technology Assessment, National Board of Health, Copenhagen, 2007.

LIAROPOULOS, L. Do we need "care" in technology assessment in health care? Letter to the editor. **International Journal of Technology Assessment in Health Care**, v. 13, n.1, p. 125-127. 1997.

LLOSAS, Bigorra J. et al. **Desarrollo de un sistema de conocimiento compartido para la evaluación en red de la innovación tecnológica en medicina**. Madrid: Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Ciencia e Innovación. Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques de Catalunya; 2009. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, AATRM núm. 2007/15.

MARGOTTI, A. E.; AVELAR, P.; GARCIA, R. Methodology for Human Resource Management for Development of Competencies in Clinical Engineering. In: Latin American Congress on Biomedical Engineering, 5, 2011, Havana. **IFMBE Proceedings 33**. Havana: 2011. v. 33.

MARGOTTI, A. E.; GARCIA, R. **Relatório Técnico Ferramenta Prática de Avaliação de Tecnologia em Saúde para Equipamento Médico-Assistencial em Hospitais sobre o equipamento Ventilador de Alta Frequência**. Florianópolis: IEB-UFSC_004/2012, 2012. 53 p.

_____. **Relatório Técnico Ferramenta Prática de Avaliação de Tecnologia em Saúde para Equipamento Médico-Assistencial em Hospitais sobre o equipamento Câmara de Fototerapia**. Florianópolis: IEB-UFSC_005/2012. 2012. 67 p.

MCGREGOR, M.; BROPHY, J. M. End-user involvement in health technology assessment (HTA) development: A way to increase impact. **International Journal of Technology Assessment in Health Care**, v.21, n.2, p. 263-267. 2005.

MINAYO, Maria Cecília de Souza. **O desafio do conhecimento: pesquisa qualitativa em saúde**. 8. ed. São Paulo: Hucitec, 2004. 269 p.

MORAIS, Luciano de. **Metodologia para Auxiliar a Definição de Indicadores de Desempenho para a Gestão de Tecnologia Médico-Hospitalar**. 2007. 253 f. Tese (Doutorado em Engenharia Elétrica) - Curso de Pós-Graduação em Engenharia Elétrica, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2007.

MOWATT, G. et al. When and how to assess fast-changing technologies: a comparative study of medical applications of four generic technologies. **Health Technology Assessment**, v. 1, n.14. 1997.

MYTTON, Oliver T. et al. Introducing new technology safely. **Quality & Safety Health Care**, v. 19, n. 2, p. i9-i14. 2010.

NIELSEN, C. P.; FUNCH, T. M.; KRISTENSEN, F. B. **Health Technology Assessment-Draft Report**. Danish Centre for Health Technology Assessment & EUnetHTA Secretariat, National Board of Health, Europa, 2010.

OECD. Organisation for Economic Co-operation and Development. **Health Technology and Decision Making Medical Devices**. The OECD Health Project, Paris, 2005.

PAHO. Pan American Health Organization. **Developing Health Technology Assessment in Latin America and the Caribbean**. 1998. Disponível em: < <http://www.paho.org/english/HSP/hsp-OP-115.htm#1.2>>. Acesso em: 15 março 2011.

_____. Pan American Health Organization. **A Guide for the Development of medical device regulations**. Washington, 2002. 73 p.

REA, L. M.; PARKER, R. A. **Metodologia de Pesquisa: do Planejamento à Execução**. 2. Ed. São Paulo: Editora Pionera, 2002.

RICHARDSON, R. et al. **Pesquisa Social: Métodos e Técnicas**. 3 ed. São Paulo: Atlas, 1999. 334 p.

SA'AID, H. B.; STEWART, D.; ENGLAND, I. Decision Making Processes for Introducing New Health Technology at Institutional Level: Decision Makers' Perspective. **World Review of Business Research**, v.1, n.2, p.10-19, Mai. 2011.

SACKETT, D. L. et al. Evidence-based Medicine - What it is and what it isn't. **BMJ**, v. 312, n. 7023, p.71-72, jan.1996.

SAGGIA, Mario Giorgio. Há diferenças entre avaliação de tecnologias em saúde de dispositivos médicos e de medicamentos? **Jornal Brasileiro de Economia da Saúde**, São Paulo, v. 2, n.2, p. 109-110, jun. 2010.

SANTOS, L. P.; WAGNER, R. Processo Decisório e Tomada de Decisão: Um Dualismo. In Simpósio de Excelência em Gestão e Tecnologia, VIII, 2007, Rio de Janeiro. **Anais IV Simpósio de Excelência em Gestão e Tecnologia – SEGET**. Rio de Janeiro, 2007.

SIMARD, Chantale. Making better choices: How a hospital is using evidence to implement new technologies and clinical practices more effectively. **Promising Practices in Research Use, Canadian Health Services Research Foundation**, n.24, jun. 2009.

SÔNEGO, Fernando Santos. **Estudo de Métodos de Avaliação de Tecnologias em Saúde aplicada a Equipamentos Eletromédicos**. 2007. 92 f. Dissertação (Mestrado em Engenharia Elétrica) – Centro Tecnológico, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2007.

SORENSEN, C. et al. **How can the impact of health technology assessments be enhanced?** Copenhagen: WHO Regional Office for Europe and European Observatory on Health Systems and Policies, 2008. 27 p.

SOUZA, M. C. D.; NÓBREGA, M. V.; SILVEIRA, M. Proposição de um Fluxo Operacional para Demonstração de Equipamentos Eletromédicos para o SUS Bahia. In: Pan American Health Care Exchanges – PAHCE Conference, 2011, Rio de Janeiro. **IEEE Proceedings**. Rio de Janeiro: 2011, p.12-17.

TAYLOR, Rod. National Institute for Clinical Excellence (NICE), HTA Rhyme and Reason? **International Journal of Technology Assessment in Health Care**, v.18, n.2, p. 166-170. 2002.

THE ALBERTA HTA AMBASSADOR PROGRAM. **A Pilot Program to Increase HTA Knowledge Transfer Activities in Alberta.** Technical Reference Document, Canadá. 2005

TRINDADE, Evelinda. **Incorporação e avaliação de novas tecnologias no sistema de serviços de saúde brasileiro: estudo de caso na área de cardiologia.** 2006. 299 f. Tese (Doutorado em Ciências) – Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2006.

_____. A incorporação de novas tecnologias nos serviços de saúde: o desafio da análise dos fatores de jogo. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 24, n. 5, p. 951-964, mai. 2008.

UNIVERSITY OF VERMONT. Online Courses Biomedical Equipment Technology Sequence. **Healthcare Technology Assessment.** 2007. Disponível em: <<http://its.uvm.edu/medtech/module.html#healthcare>>. Acesso em: 05 abril 2011.

UPHOFF, M. E.; KRANE, D. Hospital-Based Technology Assessment: Essential Questions and an Operation Model. **Public Productivity & Management Review**, v. 22, n. 1, p. 60-70, set. 1998.

VELASCO-GARRIDO, M.; BUSSE, R. **Health technology assessment: An introduction to objectives, role of evidence, and structure in Europe.** Policy brief, The European Observatory on Health Systems and Policies, 2005.

VELASCO-GARRIDO, M. et al. **Health Technology Assessment and Health Policy-Making in Europe: Current status, challenges and potential.** The European Observatory on Health Systems and Policies World Health Organization. Observatory Studies Series, n.14, 2008.

VIANA, A. L. d'A. et al. Mudanças significativas no processo de descentralização do sistema de saúde no Brasil. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 18(Suplemento), p. 139-151. 2002.

WALSHE, K.; RUNDALL, T. G. Evidence-based Management: From Theory to Practice in Health Care. **The Milbank Quarterly**, v. 79, n.3, p. 429-457. 2001.

WANG, Binseng. Strategic HealthTechnology Incorporation. In Enderle Jonh D. **Synthesis Lectures on Biomedical Engineering**. 2009.

WHO. World Health Organization. **Medical Devices: managing the mismatch: an outcome of the priority devices project**. Suiça, 2010.

_____. World Health Organization. **Procurement process resource guide**. WHO Medical device technical series. Suiça, 2011a.

_____. World Health Organization. **Health technology assessment of medical devices**. WHO Medical device technical series. Suiça, 2011b.

APÊNDICE A: INSTRUMENTO DE PESQUISA

**MODELO DE MINI-AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIA EM
SAÚDE NO CONTEXTO HOSPITALAR**

QUESTIONÁRIO

Objetivo: Verificação preliminar das atividades e profissionais envolvidos no processo de tomada de decisão sobre a incorporação de um equipamento médico-assistencial (EMA).

1. Quem solicita a incorporação de um EMA?

- | | |
|------------------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> Médicos | <input type="checkbox"/> Enfermeiras |
| <input type="checkbox"/> Gestores | <input type="checkbox"/> Engenheiros Clínicos |
| <input type="checkbox"/> Pacientes | <input type="checkbox"/> Outros: _____ |

2. Existem períodos para a solicitação de incorporação de um EMA?

☐ SIM ☐ NÃO

Se SIM, especificar o período?

3. Protocolos e guias de conduta são utilizados para a incorporação?

☐ SIM ☐ NÃO

4. O processo passa por análise de uma comissão técnica?

☐ SIM ☐ NÃO

Se SIM, que profissionais compõem esta comissão?

5. São analisados aspectos de eficácia do equipamento no ato de decisão de incorporar?

☐ SIM ☐ NÃO

Se SIM, por quem?

Se SIM, qual a fonte dos dados? Onde estes são pesquisados?

6. São analisados aspectos de segurança do equipamento no ato de decisão de incorporar?

() SIM () NÃO

Se SIM, por quem?

Se SIM, qual a fonte dos dados? Onde estes são pesquisados?

7. São analisados aspectos de custos do equipamento no ato de decisão de incorporar?

() SIM () NÃO

Se SIM, por quem?

Se SIM, qual a fonte dos dados? Onde estes são pesquisados?

8. Existe um processo formal de tomada de decisão para a incorporação de EMA?

() SIM () NÃO

9. Já foram utilizados estudos científicos para avaliar o equipamento antes de sua incorporação?

() SIM () NÃO

10. Quem é o responsável pela decisão final de incorporação ou não do equipamento?

- () Diretoria Clínica/Corpo Clínico () Diretoria Administrativa
 () Comissão Técnica () Engenheiros Clínicos
 () Diretoria Geral () Outros: _____

11. A incorporação de uma nova tecnologia/equipamento, que o hospital não possua, é diferente da incorporação de uma tecnologia/equipamento que já se tenha no hospital?

- () SIM () NÃO

12. Você conhece o que é Avaliação de Tecnologia em Saúde?

- () SIM () NÃO

13. É possível a realização de Avaliação de Tecnologia em Saúde em hospitais?

- () SIM () NÃO

14. É possível a construção de uma equipe multidisciplinar para trabalhar com a realização de Avaliação de Tecnologia em Saúde em hospitais?

- () SIM () NÃO

Se SIM, composta de que profissionais?

15. Você conhece a ferramenta prática MINI-ATS que pode ser utilizada para a realização de Avaliação de Tecnologia em Saúde em hospitais?

- () SIM () NÃO

Na questão abaixo, utilizar a escala de pontuação de 5 a 1, de acordo com o grau de importância da informação.

ESCALA	PONTUAÇÃO/SIGNIFICADO				
GRAU DE IMPORTÂNCIA	5	4	3	2	1
	ESSENCIAL	MUITO IMPORTANTE	MÉDIA IMPORTÂNCIA	PEQUENA IMPORTÂNCIA	IRRELEVANTE

16. Quais os aspectos a serem avaliados no ato de decisão de incorporar um EMA?

- ☐ Efeitos Clínicos
- ☐ Econômicos (Custos Diretos e Indiretos)
- ☐ Características Técnicas do equipamento
- ☐ Definição do problema em saúde
- ☐ Recursos materiais/insumos/suprimentos para uso da tecnologia
- ☐ Evidências de eventos adversos, risco ocupacional e outros riscos para os usuários da tecnologia
- ☐ Tipo de qualificação/treinamento necessários para o uso da tecnologia
- ☐ Existência de riscos aos pacientes
- ☐ Como é a aceitação da tecnologia na instituição
- ☐ Setor/departamento será prioritariamente modificado, onde o EMA será inserido;
- ☐ Consequências da incorporação da tecnologia nos demais setores e outros serviços hospitalares

Na questão abaixo, utilizar a escala de pontuação de 5 a 1, de acordo com o grau de importância da informação.

ESCALA	PONTUAÇÃO/SIGNIFICADO				
GRAU DE IMPORTÂNCIA	5	4	3	2	1
	ESSENCIAL	MUITO IMPORTANTE	MÉDIA IMPORTÂNCIA	PEQUENA IMPORTÂNCIA	IRRELEVANTE

17. Quais os aspectos relevantes para decidir sobre a realização ou não de um estudo de Avaliação de Tecnologia em Saúde para um EMA?

- ☐ Custo do equipamento (alto custo)
- ☐ Contexto da incorporação: a tecnologia será adicionada ou substituirá a atual
- ☐ Controvérsias sobre o equipamento dentro da instituição
- ☐ Potencial de implicação: grandes consequências nas atividades hospitalares (alto potencial)
- ☐ Abrangência do problema em saúde

APÊNDICE B: FERRAMENTA DE ATS PARA EMA



Instituto de Engenharia Biomédica
Caixa Postal 5138 Trindade
Florianópolis - SC CEP 88040-970
Tel: (48) 3721-86816
<http://www.ufsc.br>

Inserir informações do
hospital realizador

FERRAMENTA PRÁTICA DE ATS PARA EMA EM HOSPITAIS SOBRE O EQUIPAMENTO ...

Cidade, data.

Relação da equipe envolvida no desenvolvimento da ATS

Equipe Comissão Multidisciplinar
Nome do Profissional

Formação

As recomendações e informações contidas nesta ATS são válidas até que surjam outras evidências que possam alterar a recomendação atual. Declarar possíveis conflitos de interesse.

Cód. 0XX/12 / Ver. 01

Cidade, data.

FORMULÁRIO DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE
PARA EMA EM HOSPITAIS

INTRODUÇÃO

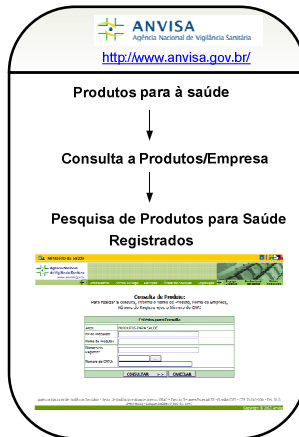
1. Para suportar que decisão, a ATS será realizada?

- ✓ *Indicar qual o equipamento é requisitado e para qual aplicação pretende ser utilizado;*
- ✓ *Indicar para qual o setor e hospital o equipamento pretende ser incorporado;*
- ✓ *Indicar qual profissional solicitou a incorporação do equipamento;*
- ✓ *Outras informações introdutórias pertinentes.*

2. Existem equipamentos registrados no órgão regulador brasileiro – ANVISA?

- ✓ *Pesquisar no site da ANVISA conforme figura 1;*
- ✓ *Indicar diferentes marcas, modelos, nomes comerciais;*
- ✓ *Verificar número e vencimento de cada registro sanitário;*
- ✓ *Inserir imagem dos equipamentos registrados encontrados;*
- ✓ *Caso não sejam encontrados equipamentos registrados a continuação do preenchimento da ferramenta não é necessária e deve-se recomendar a não incorporação justificada pela ausência de equipamentos registrados.*

Figura 1: Busca de equipamentos registrados através do site da ANVISA.

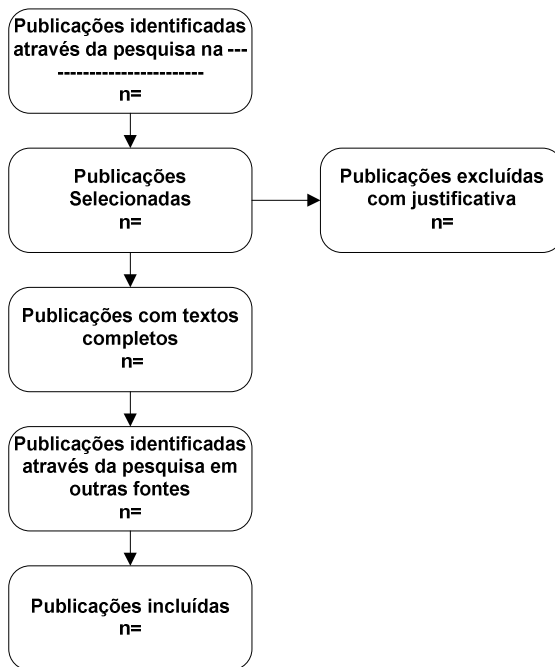


Fonte: Equipe de engenharia clínica IEB-UFSC (2012).

3. Qual é o problema em saúde?

- ✓ *Caracterizar o problema em saúde/aplicação que se pretende utilizar o equipamento;*
- ✓ *Buscar dados de incidência do problema em saúde, principalmente no SUS, na base de dados de assistência à saúde – morbidade hospitalar no SUS, na fonte DATASUS (<http://www2.datasus.gov.br/DATASUS/index.php>);*
- ✓ *Realizar uma busca sistematizada em bases de dados bibliográficas (por exemplo: <http://www.bireme.br> opção LILACS e COCHRANE; <http://www.nlm.nih.gov/opçãoPUBMED-MedLine>); anais e em publicações de sociedades reconhecidas na área;*
- ✓ *Documentar a estratégia de busca por palavras-chave e resultados obtidos. Apresentar os resultados em forma de um fluxograma similar ao da figura 2.*

Figura 2: Fluxograma de seleção das publicações- introdução.



Fonte: Autora (2012).

4. A tecnologia é sugerida pelo ministério da saúde, associações médicas, entre outras?

- ✓ *Indicar indicações do uso do equipamento recomendadas e relacionadas ao problema em saúde;*
- ✓ *Em caso de o equipamento não ser recomendado, explicar o porquê.*

5. O proponente, anteriormente em qualquer ocasião, já aplicou esta proposta de incorporação? Se sim, porque o equipamento não foi incorporado? Qual a mudança da proposta anterior para esta?

- ✓ *Indicar se a incorporação já foi solicitada anteriormente;*

- ✓ *Indicar os motivos que levaram a não incorporação;*
- ✓ *Indicar as possíveis mudanças no equipamento, no problema em saúde, nas evidências que justifiquem a realização de uma nova ATS.*

6. Como a incorporação do equipamento afeta a cooperação com outros hospitais, com o sistema de saúde, entre outros?

- ✓ *Indicar qual é o impacto da incorporação no programa de assistência à saúde, de forma holística;*
- ✓ *Indicar possíveis melhoras ou novas interações no próprio programa de assistência à saúde, entre este e os demais programas de assistência à saúde no hospital no qual se pretende incorporar o equipamento ou com os demais programas da rede regional do SUS.*

DOMÍNIO DA TECNOLOGIA

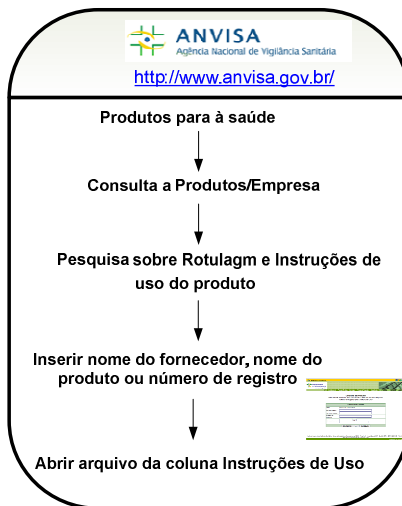
7. Qual é o equipamento médico-assistencial?

- ✓ *Indicar qual o equipamento requisitado com possíveis sinônimos ou nomes alternativos.*

8. Qual o princípio de funcionamento do equipamento?

- ✓ *Indicar qual o princípio de funcionamento do equipamento. Se possível, para todos os equipamentos encontrados na pergunta 2, salientando as diferenças entre estes;*
- ✓ *Utilizar as informações constantes nos manuais dos equipamentos disponibilizados pelos fabricantes que poderão ser encontrados conforme a figura 3;*

Figura 3: Busca pelos manuais dos equipamentos através do site da ANVISA.

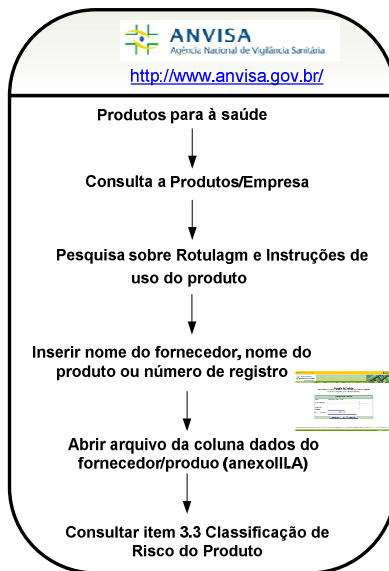


Fonte: Equipe de engenharia clínica IEB-UFSC (2012).

9. O equipamento está enquadrado em que classe de risco segundo a classificação da ANVISA?

- ✓ *Pesquisar no site da ANVISA conforme figura 4;*
- ✓ *A classificação da ANVISA é de acordo a Resolução RDC n°. 185, de 22/10/2001, sendo que: CLASSE I são equipamentos de baixo risco, CLASSE II são equipamentos de risco médio; CLASSE III: são equipamentos de alto risco e CLASSE IV são equipamentos de muito alto risco.*

Figura4: Busca pela classe de risco dos equipamentos através do site da ANVISA.



Fonte: Equipe de engenharia clínica IEB-UFSC (2012).

10. O procedimento associado ao uso do equipamento está aprovado na tabela de pagamento do Sistema Único de saúde (SUS)?

- ✓ *Consultar a tabela de unificada de procedimentos através do DATASUS (<http://www2.datasus.gov.br/DATASUS/index.php>);*
- ✓ *Consultar o credenciamento do hospital e de seus setores para a especialidade ou programa para o qual o equipamento se destina através do cadastro nacional de estabelecimentos em saúde, também, mediante o DATASUS (<http://cnes.datasus.gov.br>);*

- ✓ *Em casos de outros convênios em saúde, verificar se o procedimento está incluso na listagem de procedimentos pagos pelo serviço de saúde.*

11. Qual o contexto da incorporação do equipamento, este será adicionado ou substituirá outro equipamento já disponível?

- ✓ *Indicar se o hospital já possui outros equipamentos similares e o novo equipamento vem a substituir algum, em caso de descarte ou indicar que o equipamento adicionará uma nova tecnologia ao hospital.*

12. Como se espera que o equipamento seja uma melhora para os pacientes quando comparado ao atual para problema em saúde?

- ✓ *Indicar de que forma o novo equipamento poderá melhorar, prevenir, diagnosticar, tratar, reabilitar ou aliviar o problema em saúde dos pacientes quando comparado ao que está em uso atualmente;*
- ✓ *Realizar uma avaliação das vantagens e desvantagem da prática atual e da nova alternativa.*

13. Quais os recursos materiais/insumos/suprimentos/acessórios que são necessários para o uso do equipamento?

- ✓ *Indicar quais e quantos são principais recursos materiais, insumos, suprimentos, acessórios (cabos, eletrodos, transdutores, circuito de paciente, equipos, entre outros) necessários para o adequado funcionamento do equipamento;*
- ✓ *Indicar a vida útil de cada recurso material, insumo, acessório necessário para o adequado funcionamento do equipamento;*

- ✓ *Utilizar informações de sites dos fabricantes, dos manuais, das empresas comercializantes e fornecedores;*
- ✓ *Utilizar informações encontradas mediante o contato com outras instituições que já possuem experiência com a tecnologia;*
- ✓ *Utilizar informações do guia de boas práticas de aquisição de equipamentos médicos-hospitalares recomendadas pela ANVISA (http://www.anvisa.gov.br/divulga/public/tecnovigilancia/bit/2004/01_04.pdf).*

14. Quais as recomendações quanto a limpezas, manutenções e descarte do equipamento e seus acessórios?

- ✓ *Indicar as manutenções preventivas prevista para o funcionamento adequado do equipamento;*
- ✓ *Em caso de troca de peças, acessórios, indicar como realizar o descarte das mesmas;*
- ✓ *Indicar como realizar o descarte do equipamento.*

DOMÍNIO CLÍNICO

- ✓ *Construir perguntas no formato PICO e organizá-las conforme quadro 1;*

✓ Quadro 1: Perguntas PICO.

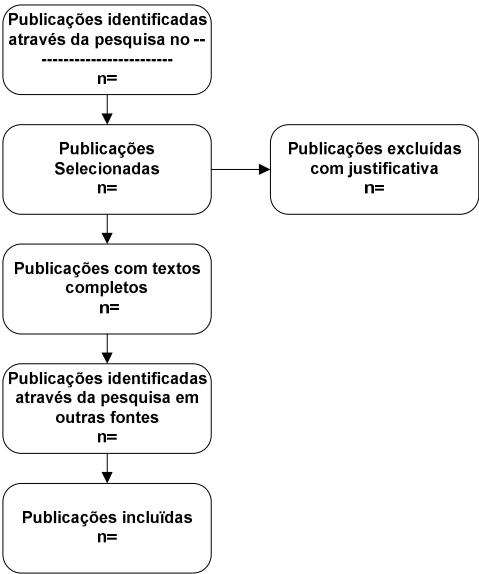
	População	Intervenção	Comparação	Outcomes (Resultados)
1				

✓ Fonte: Autora (2012).

- ✓ *Possíveis Outcomes (Resultados): mortalidade, melhora na qualidade de vida, tempo de internação, uso de recursos, efeitos adversos, tempo de cirurgia, entre outros;*

- ✓ *Buscar retratar a pergunta com palavras-chaves de vocabulário oficiais como o DeCS (<http://decs.bvs.br/>) e o MeSH (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh>);*
- ✓ *Realizar uma busca sistematizada em bases de dados para a coleta das evidências científicas. As bases sugeridas são as seguintes:*
 - ✓ *Medline (via Pubmed): (www.pubmed.gov)*
 - ✓ *Centre for Reviews and Dissemination Medline: (www.york.ac.uk/inst/crd)*
 - ✓ *The Cochrane Library (via Bireme) (<http://cochrane.bvsalud.org/portal/php/index.php?lang=pt>);*
 - ✓ *LILACS (via BIREME): (www.bireme.br)*
- ✓ *Realizar a seleção dos artigos de acordo com a população de interesse, desenho do estudo, resultados, clínicos significativos, entre outros;*
- ✓ *Documentar a estratégia de busca, citando quais as fontes, bancos de dados, usadas; qual o período de abrangência da pesquisa; como a pesquisa foi realizada (como os termos de busca foram combinados) e data da pesquisa,*
- ✓ *Apresentar os resultados da estratégia de busca em forma de um fluxograma similar ao da figura 5.*
- ✓ *Apresentar os estudos selecionados, com suas características de sua população, seu nível de evidência segundo a classificação da Oxford, desfechos observados no estudo e o resultados encontrados para cada desfecho, conforme quadro 2;*
- ✓ *Interpretar os resultados encontrados.*

Figura 5: Fluxograma de seleção das publicações – domínio clínico.



Fonte: Autora (2012).

Quadro 2: Resultados dos estudos para as perguntas PICO.

Estudo	Tipo de estudo/população	Nível da evidência Oxford	Desfechos	Resultados (outcomes)

Fonte: Autora (2012).

DOMÍNIO RECURSOS HUMANOS

15. Que profissional é necessário para usar o equipamento?

- ✓ *Indicar que tipo de profissional é necessário para manipular adequadamente o equipamento.*

16. Que tipo de qualificação/treinamento é necessário para o uso do equipamento?

- ✓ *Indicar como deverá ser o treinamento dos usuários, informações pertinentes ao uso, conservação adequada do equipamento;*
- ✓ *Utilizar as informações constantes nos manuais dos equipamentos disponibilizados pelos fabricantes;*
- ✓ *Utilizar informações encontradas mediante o contato com outras instituições que já possuem uma experiência com a tecnologia.*

17. Como o treinamento e a qualificação afetam a utilização e a efetividade do equipamento?

- ✓ *Indicar como as características de treinamento afetam a efetividade e o uso adequado do equipamento;*
- ✓ *Indicar, se possível, considerações sobre a curva de aprendizagem do equipamento e sua relação com a classe de risco do equipamento (pergunta 9).*

18. O uso do equipamento implica em efeito adverso, risco ocupacional e outros riscos para os usuários do equipamento? Se sim, quais?

- ✓ *Indicar possíveis riscos aos usuários por manejarem o equipamento;*
- ✓ *Indicar EPI necessários para os usuários do equipamento;*
- ✓ *Utilizar informações encontradas mediante o contato com outras instituições que já possuem uma experiência com a tecnologia;*
- ✓ *Utilizar as informações constantes nos manuais dos equipamentos disponibilizados pelos fabricantes.*

DOMÍNIO DO PACIENTE

19. O uso do equipamento implica em efeito adverso ou outros riscos para os pacientes? Se sim, quais?

- ✓ *Indicar os possíveis riscos e efeitos adversos aos pacientes através do uso do equipamento;*
- ✓ *Utilizar as informações constantes nos estudos e evidências já pesquisados;*
- ✓ *Utilizar as informações constantes nos manuais dos equipamentos disponibilizados pelos fabricantes.*

20. O uso do equipamento implica em consequências de ordem ética ou psicológica ao paciente? Se sim, quais?

- ✓ *Indicar as possíveis implicações positivas e negativas aos pacientes de ordem ética e psicológica relativas ao uso do equipamento;*
- ✓ *Utilizar as informações constantes nos estudos e evidências já pesquisados.*

21. O uso do equipamento implica em consequências na situação social ou profissional do paciente? Se sim, quais?

- ✓ *Indicar as possíveis implicações positivas e negativas na situação social e profissional aos pacientes relativas ao uso do equipamento;*
- ✓ *Utilizar as informações constantes nos estudos e evidências já pesquisados.*

22. O uso do equipamento pode influenciar na autonomia do paciente? Se sim, de que forma?

- ✓ *Indicar possíveis influências que o uso da tecnologia pode exercer sobre a autonomia dos pacientes;*
- ✓ *Utilizar as informações constantes nos estudos e evidências já pesquisados;*
- ✓ *Utilizar as informações constantes nos manuais dos equipamentos disponibilizados pelos fabricantes.*

23. É necessário algum tipo de proteção ao paciente?

- ✓ *Utilizar as informações constantes nos estudos e evidências já pesquisados;*
- ✓ *Utilizar as informações constantes nos manuais dos equipamentos disponibilizados pelos fabricantes.*

DOMÍNIO INSTITUCIONAL

24. Qual a infraestrutura necessária para instalação e uso do equipamento?

- ✓ *Indicar qual a infraestrutura necessária para o uso adequado do equipamento;*
- ✓ *Consultar a RDC nº 50 de 21 de fevereiro de 2002, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde;*
- ✓ *Utilizar as informações constantes nos manuais dos equipamentos disponibilizados pelos fabricantes;*
- ✓ *Utilizar informações encontradas mediante o contato com outras instituições que já possuem o equipamento ou similares.*

25. Quais os setores afetados com o uso do equipamento?

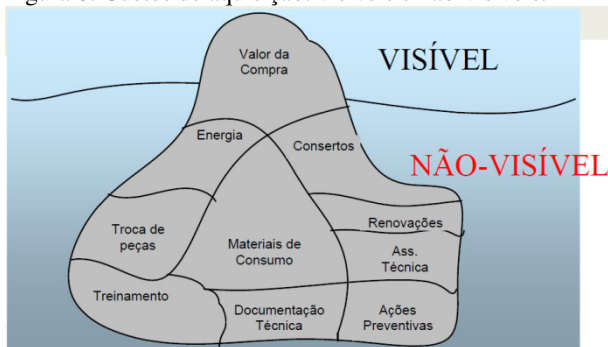
- ✓ *Indicar quais os setores que serão afetados com uma possível incorporação, incluindo o setor no qual o equipamento será instalado.*

DOMÍNIO DO ECONOMICO

26. Quais os custos de aquisição do equipamento?

- ✓ *Indicar qual o valor médio de mercado de um equipamento novo, indicado como o custo visível na figura 6. Em caso de equipamentos de diferentes marcas, indicar o preço do maior número possível de marcas separadamente;*
- ✓ *Indicar demais custos relativos à adequação de infraestrutura, outros equipamentos necessários para uso em conjunto com o equipamento requerido, custos com treinamento, com recursos humanos, com gerenciamento e manutenção do equipamento, entre outros. Estes custos estão indicados como custos não visíveis na figura 6;*

Figura 6: Custos de aquisição: visíveis e não-visíveis.



Fonte: Garcia (2010).

- ✓ *Utilizar informações obtidas mediante o contato com representantes autorizados e fabricantes;*
- ✓ *Utilizar as informações constantes nos manuais dos equipamentos disponibilizados pelos fabricantes.*

27. Quais os custos variáveis relativos ao uso do equipamento?

- ✓ *Indicar os custos variáveis relativos ao uso do equipamento, como custos de acessórios, insumos, entre outros, associados à quantidade de procedimentos realizados;*
- ✓ *Utilizar as informações constantes nos manuais dos equipamentos disponibilizados pelos fabricantes;*
- ✓ *Utilizar informações obtidas mediante o contato com representantes autorizados e fabricantes.*

28. O equipamento é viável economicamente?

- ✓ *Indicar uma estimativa de receitas e custos totais anualmente ou mensalmente;*
- ✓ *Verificar e analisar a ocorrência ou não de um ponto de equilíbrio entre receitas e custos totais.*

RECOMENDAÇÕES

- ✓ *Indicar a recomendação para cada domínio, conforme quadro 3;*
- ✓ *A recomendação poderá se enquadrar em alta, média ou baixa, de acordo com a ponderação das exigências requeridas em cada domínio e deverá conter considerações a respeito desta escolha, de acordo com as evidências e informações observadas durante realização da ATS.*

Quadro 3: Recomendações para cada domínio.

Domínio	Recomendação	Considerações
Tecnologia	Alta, Média ou Baixa	
Clinico	Alta, Média ou Baixa	
Recursos Humanos	Alta, Média ou Baixa	
Paciente	Alta, Média ou Baixa	
Institucional	Alta, Média ou Baixa	
Econômico	Alta, Média ou Baixa	

Fonte: Autora (2012).

REFERÊNCIAS

✓ *Indicar todas as referências utilizadas para o desenvolvimento desta ATS.*

GARCIA, R. **Incorporação e aquisição de equipamentos médico-hospitalares.** Florianópolis. 22 jun. 2010. 66 slides. Apresentação em Power-point.

APÊNDICE C: QUESTIONÁRIO DE VALIDAÇÃO

MODELO DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE
PARA EMA NO CONTEXTO HOSPITALAR

QUESTIONÁRIO

Objetivo: Realizar a validação do formulário de ATS para EMA desenvolvido e aplicado em um exemplo de caso.

1. Sobre a INTRODUÇÃO:

- a. Qual o grau de importância da Introdução?
- () Essencial () Grande Importância () Média Importância
- () Pequena Importância () Irrelevante
- b. A **quantidade** de questões na Introdução é adequada?
- () SIM () NÃO
- c. A **qualidade** das questões na Introdução é adequada?
- () SIM () NÃO
- d. A qualidade das **respostas** na Introdução é adequada?
- () SIM () NÃO
- e. Você acrescentaria mais alguma pergunta na Introdução?
- () SIM () NÃO
- Se SIM, qual?
-

Comentários sobre a Introdução:

2. Sobre o Domínio da Tecnologia:

- a. Qual o grau de importância do Domínio da Tecnologia?
- () Essencial () Grande Importância () Média Importância
- () Pequena Importância () Irrelevante
- b. A **quantidade** de questões no Domínio da Tecnologia é adequada?
- () SIM () NÃO
- c. A **qualidade** das questões no Domínio da Tecnologia é adequada?
- () SIM () NÃO
- d. A qualidade das **respostas** no Domínio da Tecnologia é adequada?
- () SIM () NÃO

e. Você acrescentaria mais alguma pergunta no Domínio da Tecnologia?

() SIM () NÃO

Se SIM, qual?

Comentários sobre o Domínio da Tecnologia.

3. Sobre o Domínio Clínico:

a. Qual o grau de importância do Domínio Clínico?

() Essencial () Grande Importância () Média Importância

() Pequena Importância () Irrelevante

b. A **quantidade** de questões no Domínio Clínico é adequada?

() SIM () NÃO

c. A **qualidade** das questões no Domínio Clínico é adequada?

d. () SIM () NÃO

e. A qualidade das **respostas** no Domínio Clínico é adequada?

() SIM () NÃO

f. Você acrescentaria mais alguma pergunta no Domínio Clínico?

() SIM () NÃO

Se SIM, qual?

Comentários sobre o Domínio Clínico:

4. Sobre o Domínio Recursos Humanos:

a. Qual o grau de importância do Domínio Recursos Humanos?

() Essencial () Grande Importância () Média Importância

() Pequena Importância () Irrelevante

b. A **quantidade** de questões no Domínio Recursos Humanos é adequada?

() SIM () NÃO

c. A **qualidade** das questões no Domínio Recursos Humanos é adequada?

() SIM () NÃO

d. A qualidade das **respostas** no Domínio Recursos Humanos é adequada?

() SIM () NÃO

e. Você acrescentaria mais alguma pergunta no Domínio Recursos Humanos?

() SIM () NÃO

Se SIM, qual?

Comentários sobre o Domínio Recursos Humanos:

5. Sobre o Domínio do Paciente:

a. Qual o grau de importância do Domínio do Paciente?

() Essencial () Grande Importância () Média Importância

() Pequena Importância () Irrelevante

b. A **quantidade** de questões no Domínio do Paciente é adequada?

() SIM () NÃO

c. A **qualidade** das questões no Domínio do Paciente é adequada?

d. () SIM () NÃO

e. A qualidade das **respostas** no Domínio do Paciente é adequada?

() SIM () NÃO

f. Você acrescentaria mais alguma pergunta no Domínio do Paciente?

() SIM () NÃO

Se SIM, qual?

Comentários sobre o Domínio do Paciente:

6. Sobre o Domínio Institucional:

a. Qual o grau de importância do Domínio Institucional?

() Essencial () Grande Importância () Média Importância

() Pequena Importância () Irrelevante

b. A **quantidade** de questões no Domínio Institucional é adequada?

() SIM () NÃO

c. A **qualidade** das questões no Domínio Institucional é adequada?

d. () SIM () NÃO

e. A qualidade das **respostas** no Domínio Institucional é adequada?

() SIM () NÃO

f. Você acrescentaria mais alguma pergunta no Domínio Institucional?

() SIM () NÃO

Se SIM, qual?

Comentários sobre o Domínio Institucional:

7. Sobre o Domínio Econômico:

- a. Qual o grau de importância do Domínio Econômico?
() Essencial () Grande Importância () Média Importância
() Pequena Importância () Irrelevante
- b. A **quantidade** de questões no Domínio Econômico é adequada?
() SIM () NÃO
- c. A **qualidade** das questões no Domínio Econômico é adequada?
() SIM () NÃO
- d. A qualidade das **respostas** no Domínio Econômico é adequada?
() SIM () NÃO
- e. Você acrescentaria mais alguma pergunta no Domínio Econômico?
() SIM () NÃO
- Se SIM, qual?
-

Comentários sobre o Domínio Econômico:

8. A ferramenta de ATS suporta o processo decisório atual para a incorporação de equipamentos médicos-assistenciais?

() SIM () NÃO

Outros Comentários:
